*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. 45% art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

**Anno 140° — Numero 135**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 11 giugno 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI VIA ARENULA 70 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI 10 00100 ROMA CENTRALINO 85081

*La* **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- **3ª Serie speciale:** *Regioni* (pubblicata il sabato)
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

## AVVISO IMPORTANTE

**Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.**

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

#### Ministero dell'ambiente



#### Ministero delle finanze



### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero dell'interno



#### Ministero della sanità

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## MINISTERO DELL'AMBIENTE

DECRETO 21 aprile 1999, n. 163.

**Regolamento recante norme per l'individuazione dei criteri ambientali e sanitari in base ai quali i sindaci adottano le misure di limitazione della circolazione.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, ed in particolare l'articolo 2, comma 14, circa le competenze del Ministero dell'ambiente e del Ministero della sanità in merito alla determinazione dei limiti massimi di accettabilità delle concentrazioni e dei limiti massimi di esposizione agli inquinanti;

Vista la legge 4 novembre 1997, n. 413, ed in particolare l'articolo 3, comma 1, che attribuisce al Ministro dell'ambiente il compito di stabilire, di concerto con il Ministro della sanità, i criteri ambientali e sanitari per l'adozione delle misure di limitazione della circolazione ai fini della prevenzione atmosferico;

Vista la direttiva europea 94/63/CEE, in materia di controllo delle emissioni dei composti organici volatili;

Vista la direttiva europea 96/62/CEE, in materia di tutela della qualità dell'aria;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 marzo 1983, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 28 maggio 1983, in merito agli standard di qualità dell'aria e del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, in merito ai valori limite ed i valori guida per gli inquinanti dell'aria in ambiente esterno ed i relativi metodi di campionamento, analisi e valutazione;

Visti i propri decreti in data 20 maggio 1991, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 31 maggio 1991, in merito ai criteri per il controllo dell'inquinamento atmosferico ed alla realizzazione dei piani di risanamento della qualità dell'aria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 1992, recante l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di inquinamento urbano;

Visto il proprio decreto 25 novembre 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 13 dicembre 1994, che aggiorna i limiti di concentrazione ed i limiti di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane, e stabilisce gli obiettivi di qualità dell'aria per la frazione delle particelle sospese PM10, per il benzene e per gli idrocarburi policiclici aromatici;

Visti il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante il Nuovo codice della strada e il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante il regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 5 febbraio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 1996, in materia di verifica dei gas di scarico degli autoveicoli in circolazione;

Vista la direttiva 91/441/CEE, in materia di emissioni inquinanti dagli autoveicoli, recepita con decreto del Ministro dell'ambiente 28 dicembre 1991;

Vista la direttiva 94/12/CEE, in materia di emissioni inquinanti dagli autoveicoli, recepita con decreto del Ministro dei trasporti del 29 febbraio 1996;

Vista la direttiva 93/59/CEE, in materia di emissioni inquinanti dai veicoli commerciali leggeri, recepita con decreto del Ministro dei trasporti del 4 settembre 1995;

Vista la direttiva 96/69/CE, in materia di emissioni inquinanti dai veicoli commerciali leggeri, recepita con decreto del Ministro dei trasporti del 14 novembre 1997;

Vista la direttiva 91/542/CE, in materia di emissioni inquinanti dai veicoli pesanti per il trasporto delle persone e delle merci, recepita con decreto del Ministro dell'ambiente del 23 marzo 1992;

Vista la direttiva 96/1/CE, in materia di emissioni inquinanti dai veicoli pesanti per il trasporto delle persone e delle merci, recepita con decreto del Ministro dei trasporti del 27 marzo 1997;

Vista la direttiva 97/24/CE, relativa fra l'altro alle emissioni inquinanti dei motoveicoli e ciclomotori;

Vista la direttiva del Ministero dei lavori pubblici 7 luglio 1998, concernente il controllo dei gas di scarico dei veicoli (bollino blu), ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera *b),* del nuovo codice della strada;

Visto il proprio decreto 27 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 1998, concernente la mobilità sostenibile nelle aree urbane;

Considerato che i dati raccolti annualmente nelle aree urbane di cui al proprio decreto 25 novembre 1994, allegato III, mettono in evidenza situazioni critiche in relazione alle concentrazioni atmosferiche di benzene, idrocarburi policiclici aromatici e particelle sospese;

Considerata la pericolosità per l'ambiente e per la salute delle popolazioni determinata dalla presenza e persistenza delle sostanze inquinanti sopracitate nell'aria delle città;

Considerato che le sorgenti mobili sono le sorgenti inquinanti primarie di composti organici volatili, inclusi benzene e idrocarburi policiclici aromatici, di particelle sospese, di ossidi di azoto e di monossido di carbonio e che hanno una rilevante responsabilità nella generazione dell'inquinamento atmosferico urbano;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'8 marzo 1999;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota del 23 marzo 1999;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Il presente decreto fissa, ai sensi dell'articolo 3 della legge 4 novembre 1997, n. 413, i criteri ambientali e sanitari in base ai quali i sindaci adottano le misure di limitazione della circolazione di cui all'articolo 7, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2. I comuni individuati all'allegato III del decreto 25 novembre 1994, ovvero i comuni con popolazione inferiore per i quali la situazione meteoclimatica e l'entità delle emissioni facciano prevedere possibili superamenti dei livelli di attenzione o degli obiettivi di qualità individuati nel citato decreto, nonché gli altri comuni individuati dalle regioni nei piani di risanamento di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, o da loro stralci o ubicati nelle zone a rischio di episodi acuti di inquinamento individuate dalle stesse regioni ai sensi dell'articolo 9 del decreto 20 maggio 1991 e del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1992 sono tenuti ad applicare le misure di limitazione della circolazione di cui all'articolo 7, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, secondo i criteri fissati dal presente decreto, ai sensi dell'articolo 3 della legge 4 novembre 1997, n. 413.

3. Quale misura preventiva, i comuni di cui al comma 2, possono vietare la circolazione nei centri abitati per tutti gli autoveicoli che non abbiano effettuato il controllo almeno annuale delle emissioni secondo le procedure previste dal decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 5 febbraio 1996.

Art. 2.

1. Al fine dell'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 1, i sindaci dei comuni di cui all'articolo 1, comma 2, avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA) e Azienta unità sanitaria locale (AUSL):

*a)* entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto, provvedono all'effettuazione di una valutazione preliminare della qualità dell'aria del territorio comunale con l'indicazione delle aree maggiormente interessate dall'inquinamento e della popolazione in esse presente, secondo le indicazioni di cui all'allegato 1 al presente decreto;

*b)* al termine di ogni anno solare, e comunque entro il 31 gennaio dell'anno successivo, provvedono alla predisposizione di un rapporto secondo le indicazioni di cui all'allegato 2 al presente decreto.

2. I sindaci di cui all'articolo 1, comma 2, assicurano la diffusione al pubblico della valutazione preliminare e del rapporto annuale di cui al comma 1 e ne inviano copia al Ministero dell'ambiente e al Ministero della sanità.

Art. 3.

1. I sindaci dei comuni di cui all'articolo 1, comma 2, sulla base della valutazione di cui all'articolo 2, comma 1, in fase di prima applicazione e successivamente entro il 1° febbraio di ogni anno, sulla base del rapporto annuale di cui allo stesso articolo 2, comma 1, dispongono le misure programmate, permanenti o periodiche, di limitazione o divieto della circolazione ai fini della prevenzione dell'inquinamento atmosferico, secondo quanto indicato dal successivo articolo 4.

2. Le misure di cui al precedente comma devono essere adottate in zone del centro abitato per ridurre i livelli di inquinamento nelle aree individuate dalla valutazione preliminare e, successivamente, dal rapporto annuale, sulla qualità dell'aria, in cui sia dimostrato il superamento, anche per un solo inquinante, del valore obbiettivo di qualità di cui all'allegato IV del decreto del Ministro dell'ambiente 25 novembre 1994. Le zone del centro abitato in cui vengono applicate le misure devono essere di estensione tale da coinvolgere le sorgenti di emissione significativamente correlate con le concentrazioni rilevate nell'area di superamento tenendo conto della esigenza di non determinare situazioni critiche in altre aree.

3. Ove la valutazione preliminare e successivamente, il rapporto annuale sulla qualità dell'aria individui aree in cui si verificano nell'arco dell'anno superamenti significativi e frequenti dei livelli di attenzione di cui all'allegato I al decreto del Ministro dell'ambiente 25 novembre 1994, i sindaci adottano le misure di limi-

tazione della circolazione di cui ai commi 1 nelle zone di cui al comma 2 applicando criteri analoghi a quelli indicati nel comma 2 e nell'articolo 4, commi 3, 5, 6 e 7.

4. Le misure di cui ai precedenti commi, sono inserite, a cura della provincia e della regione, nel piano di intervento operativo di cui all'articolo 9, del decreto 20 maggio 1991 e nei piani di risanamento della qualità dell'aria di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto 24 maggio 1988, n. 203.

5. Le misure di cui al comma 1 hanno efficacia, almeno annuale, e possono essere modificate nel corso dell'anno sulla base delle previsioni di miglioramento, ovvero di peggioramento, dello stato della qualità dell'aria in relazione ai dati raccolti in un periodo rappresentativo.

6. Qualora non siano disponibili i dati necessari alla valutazione preliminare ovvero qualora la valutazione preliminare non venga predisposta in tempo utile, in fase di prima attuazione i sindaci, sentite l'ARPA e l'AUSL, adottano comunque, in via precauzionale, le misure di cui al comma 1 nelle zone a maggiore congestione di traffico.

Art. 4.

1. Quando il valore medio annuo di concentrazione del benzene in atmosfera, nelle aree individuate dalla valutazione preliminare e, successivamente, dal rapporto annuale sulla qualità dell'aria, supera il valore obbiettivo di cui al decreto del Ministro dell'ambiente del 25 novembre 1994, il sindaco dispone la limitazione della circolazione dei veicoli a motore ad accensione comandata nelle zone dove le sorgenti mobili di emissione contribuiscono ai livelli di inquinamenti rilevati nell'area di superamento. La limitazione può essere disposta in maniera permanente, ovvero articolata per fasce orarie, giornaliere, settimanali o per particolari periodi dell'anno sulla base delle valutazioni di cui agli allegati 1 e 2.

2. Il sindaco può consentire la circolazione delle tipologie di veicoli a motore ad accensione comandata, di cui all'allegato 3, punto 1, nel caso che il loro contributo, in termini di emissioni di benzene, risulti compatibile col raggiungimento dell'obbiettivo di qualità.

3. Quando il valore medio annuo di concentrazione degli idrocarburi policiclici aromatici, con riferimento al benzo(a) pirene, in atmosfera, nelle aree individuate dalla valutazione preliminare e successivamente, dal rapporto annuale sulla qualità dell'aria, supera il valore obbiettivo di cui al decreto del Ministro dell'ambiente del 25 novembre 1994, il sindaco dispone la limitazione della circolazione dei veicoli a motore nelle zone dove le sorgenti mobili di emissione contribuiscono ai livelli di inquinamento rilevati nell'area di superamento. La limitazione può essere disposta in maniera permanente, ovvero articolata per fasce orarie, giornaliere, settimanali o per particolari periodi dell'anno sulla base delle valutazioni di cui agli allegati 1 e 2. Il sindaco può consentire la circolazione delle tipologie di veicoli a motore, indicate nell'allegato 3, punto 2, nel caso che il loro contributo, in termini di emissioni di idrocarburi policiclici aromatici, con riferimento al benzo(a) pirene, risulti compatibile col raggiungimento dell'obbiettivo di qualità.

4. Quando il valore medio annuo rilevato per le particelle sospese PM10 in atmosfera, nelle aree individuate dalla valutazione preliminare e successivamente, dal rapporto annuale sulla qualità dell'aria, supera il valore obbiettivo di cui al decreto del Ministro dell'ambiente del 25 novembre 1994, il sindaco dispone la limitazione della circolazione degli autoveicoli azionati da motore a accensione spontanea nelle zone dove le sorgenti mobili di emissione contribuiscono ai livelli di inquinamento rilevati nell'area di superamento. La limitazione può essere disposta in maniera permanente, ovvero articolata per fasce orarie, giornaliere, settimanali o per particolari periodi dell'anno sulla base delle valutazioni di cui agli allegati 1 e 2. Il sindaco può consentire la circolazione delle tipologie di veicoli azionati da motore ad accensione spontanea, indicate nell'allegato 3, punto 3, nel caso che il loro contributo, in termini di emissioni di particelle sospese PM10, risulti compatibile col raggiungimento dell'obbiettivo di qualità.

5. Sono esentati dalle misure di limitazione della circolazione i mezzi di emergenza, per la sicurezza pubblica e di pubblica utilità, i mezzi adibiti al servizio di portatori di handicap, gli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori elettrici, nonché gli autoveicoli ibridi (dotati di motori elettrici e di un motore termico) e gli autoveicoli a minimo impatto ambientale che saranno individuati ai fini dell'attuazione dell'articolo 5 del decreto del Ministro dell'ambiente 27 marzo 1998.

6. Per le zone dove vengono adottate le misure di limitazione della circolazione, devono essere predisposte o rafforzate adeguate alternative trasportistiche che assicurino il soddisfacimento della domanda di mobilità delle merci e delle persone tramite veicoli a ridotte emissioni inquinanti. A tal fine i sindaci stipulano appositi accordi di programma con le aziende esercenti servizi di trasporto pubblico locale per il conseguimento di significative riduzioni delle emissioni inquinanti dei mezzi pubblici da realizzare tramite l'utilizzazione di carburanti alternativi e il rinnovo del parco veicolare.

7. Per l'attivazione dei provvedimenti di limitazione della circolazione, i sindaci adottano misure adeguate per l'individuazione delle diverse tipologie di autoveicoli indicate nel decreto ai fini del controllo delle stesse.

Art. 5.

1. Il comma 2 dell'articolo 7 del decreto 25 novembre 1994, è sostituito dal seguente:

«2. Al fine della valutazione del valore medio annuale della concentrazione di IPA, le misure devono essere effettuate in modo discontinuo secondo quanto riportato nell'allegato VII.».

Art. 6.

1. Il decreto 23 ottobre 1998, recante l'individuazione dei criteri ambientali e sanitari in base ai quali i sindaci adottano le misure di limitazione della circolazione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 6 novembre 1998, è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 21 aprile 1999

*Il Ministro dell'ambiente*
RONCHI

*Il Ministro della sanità*
BINDI

*Visto, il Guardasigilli* DILIBERTO
*Registrato alla Corte dei conti il 3 giugno 1999*
*Registro n. 1 Ambiente, foglio n. 34*

---

ALLEGATO 1

VALUTAZIONE PRELIMINARE DELLA QUALITÀ DELL'ARIA

1. La valutazione preliminare è finalizzata alla definizione, relativamente agli inquinanti normati, dello stato della qualità dell'aria nel territorio comunale al 1998, sulla base delle informazioni fornite dalle reti di rilevamento e dalle campagne di misura, effettuate anche mediante mezzi mobili, campionatori passivi o attivi, o altro idoneo sistema di rilevamento, nonché dall'inventario delle sorgenti emissive, stazionarie e mobili, e dall'impiego di modelli certificati da agenzie, organismi o altre istituzioni scientifiche riconosciute dai Governi a livello nazionale o internazionale o validati secondo procedure documentate.

2. In via generale, viene seguita la seguente procedura:

*a)* organizzare i dati di misura relativi a rilevamenti da stazioni fisse o da campagne di misura e i dati metereologici disponibili;

*b)* integrare, se necessario, con ulteriori misurazioni i dati *sub a)*;

*c)* redigere un inventario delle emissioni di adeguata risoluzione spaziale e temporale;

*d)* se necessario integrare, tramite l'uso di modelli le misurazione *sub a)* e *b)* con i dati *sub c)* per valutare la distribuzione delle concentrazioni di inquinanti;

*e)* presentare i risultati ottenuti dalla valutazione in forma di mappe del territorio comunale in cui vengano individuate le aree in cui sono superati o sono a rischio di superamento i livelli di attenzione e di allarme e gli obiettivi di qualità dell'aria;

*f)* effettuare una valutazione dell'estensione delle aree interessate, delle sorgenti di emissione e della popolazione ivi presente coinvolta;

*g)* sulla base delle valutazioni effettuate *sub e)* e *f)*, individuare le aree in cui dovranno essere ridotti i livelli di inquinamento e le zone dei centri abitati che dovranno essere soggette a tal fine a misure di limitazione della circolazione dei veicoli a motore;

*h)* stabilire le prime misure di prevenzione finalizzate alla riduzione delle emissioni dalle sorgenti stazionarie e mobili.

---

ALLEGATO 2

RAPPORTO ANNUALE SULLA QUALITÀ DELL'ARIA

Il rapporto annuale costituisce lo strumento di valutazione dello stato della qualità dell'aria nel territorio comunale, per gli inquinanti normati, e di informazione sulle misure di prevenzione già adottate, sui risultati ottenuti e su quelli previsti sulla base delle misure programmate.

Il rapporto contiene:

*a)* un quadro dei dati raccolti nel corso dell'anno mediante i sistemi di rilevamento e le campagne di misura effettuate;

*b)* l'inventario aggiornato delle emissioni disaggregato per aree e per tipologie di sorgenti;

*c)* le informazioni sull'andamento dei parametri meteoclimatici;

*d)* le mappe della concentrazione degli inquinanti in relazione al loro andamento nel corso dell'anno ottenute integrando eventualmente le misure con le simulazioni modellistiche;

*e)* la valutazione della qualità dell'aria e dei fattori meteoclimatici ed antropici coinvolti;

*f)* la valutazione dell'estensione delle aree interessate, delle sorgenti di emissione e della popolazione ivi presente coinvolta;

*g)* le misure di prevenzione attuate ed un'analisi critica dei risultati conseguiti in termini di riduzione delle emissioni e di miglioramento della qualità dell'aria con particolare riferimento alle zone oggetto dei provvedimenti di cui all'art. 1 ed a quelle che comunque possono avere subito effetti negativi in conseguenza di detti provvedimenti (es. aree limitrofe);

*h)* i programmi di rilevazione per l'anno successivo;

*i)* sulla base delle valutazioni effettuate *sub d), e), f)* e *g)*, l'individuazione delle aree in cui dovranno essere ridotti i livelli di inquinamento e le zone dei centri abitati che dovranno essere soggette a tal fine a misure di limitazione della circolazione dei veicoli a motore.

ALLEGATO 3

TIPOLOGIE DEI VEICOLI
PER I QUALI PUÒ ESSERE CONSENTITA LA CIRCOLAZIONE

N. 1. — Autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 91/441/CEE;

autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 94/12/CEE;

autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 93/59/CEE;

autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 96/69/CE;

motoveicoli e/o ciclomotori di tipo non omologato ai sensi della direttiva 97/24/CE;

motoveicoli e/o ciclomotori conformi ai valori di emissione del cap. 5 della direttiva 97/24/CE.

N. 2. — Autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 91/441/CEE;

autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 94/12/CEE;

autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 93/59/CEE;

autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 96/69/CE;

motoveicoli e/o ciclomotori di tipo non omologato ai sensi della direttiva 97/24/CE;

motoveicoli e/o ciclomotori conformi ai valori di emissione del cap. 5 della direttiva 97/24/CE;

autoveicoli destinati al trasporto delle merci o delle persone di massa massima superiore alle 3,5 tonnellate di tipo omologato ai sensi della direttiva 91/542/CEE conformi ai valori di emissione di cui all'allegato I, tabella 6.2.1, lettera *A)*, della stessa direttiva;

autoveicoli destinati al trasporto delle merci e delle persone di massa massima superiore alle 3,5 tonnellate di tipo omologato ai sensi della direttiva 91/542/CEE conformi ai valori di emissione di cui all'allegato I, tabella 6.2.1, lettera *B)*, della stessa direttiva;

autoveicoli destinati al servizio pubblico di linea per il trasporto delle persone di massa massima superiore alle 3,5 tonnellate.

N. 3. — Autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 94/12/CEE;

autoveicoli di tipo omologato ai sensi della direttiva 96/69/CE;

autoveicoli destinati al trasporto delle merci o delle persone di massa massima superiore alle 3,5 tonnellate di tipo omologato ai sensi della direttiva 91/542/CEE conformi ai valori di emissione di cui all'allegato I, tabella 6.2.1, lettera *B)*, della stessa direttiva;

autoveicoli destinati al servizio pubblico di linea per il trasporto di persone di massa massima superiore alle 3,5 tonnellate.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note alle premesse:*

— Il testo dell'art. 2, comma 14, della legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale», è il seguente:

«14. Il Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, propone al Presidente del Consiglio dei Ministri la fissazione dei limiti massimi di accettabilità delle concentrazioni e i limiti massimi di esposizione relativi ad inquinamenti di natura chimica, fisica e biologica e delle emissioni sonore relativamente all'ambiente esterno e abitativo di cui all'art. 4 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. La fissazione di tali limiti, ove gli stessi siano relativi agli ambienti di lavoro, è proposta al Presidente del Consiglio dei Ministri dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale».

— L'art. 3, comma 1, della legge 4 novembre 1997, n. 413, recante «Misure urgenti per la prevenzione dell'inquinamento atmosferico da benzene», è il seguente:

«1. I sindaci possono adottare le misure di limitazione della circolazione di cui all'art. 7, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, per esigenze di prevenzione dell'inquinamento atmosferico, sulla base dei criteri ambientali e sanitari stabiliti con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

— La direttiva CEE 20 dicembre 1994, n. 63, recante «Controllo delle emissioni di composti organici volatili (COV) derivanti dal deposito della benzina e dalla sua distribuzione dai terminali alle stazioni di servizio», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - seconda serie speciale - n. 365 del 31 dicembre 1994.

— La direttiva CEE 27 settembre 1996, n. 62, recante «Valutazione e gestione della qualità dell'aria ambiente», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - seconda serie speciale - n. 95 del 9 dicembre 1996.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 marzo 1983, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 28 maggio 1983, reca: «Limiti massimi di accettabilità delle concentrazioni e di esposizione relativi ad inquinanti dell'aria nell'ambiente esterno».

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 24 maggio 1988, n. 203, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 140 del 16 giugno 1988, reca: «Attuazione delle direttive CEE numeri 80/779, 82/884, 84/360 e 85/203, concernenti norme in materia di qualità dell'aria, relativamente a specifici agenti inquinanti, e di inquinamento prodotto dagli impianti industriali, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183».

— Il D.M. 20 maggio 1991, recante «Criteri per l'elaborazione dei piani regionali per il risanamento e la tutela della qualità dell'aria», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 126 del 31 maggio 1991.

— Il D.M. 20 maggio 1991 recante «Criteri per la raccolta dei dati inerenti la qualità dell'aria», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 126 del 31 maggio 1991.

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 10 gennaio 1992, recante «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di sistemi di rilevazione dell'inquinamento urbano», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 1992.

— Il D.M. 25 novembre 1994 recante «Aggiornamento delle norme tecniche in materia di limiti di concentrazione e di livelli di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane e disposizioni per la misura di alcuni inquinanti di cui al decreto ministeriale 15 aprile 1994», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 290 del 13 dicembre 1994.

— Il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 114 del 18 maggio 1992.

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del Nuovo codice della strada», è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 303 del 28 dicembre 1992.

— Il D.M. 5 febbraio 1996, recante «Prescrizioni per la verifica delle emissioni dei gas di scarico degli autoveicoli in circolazione ai sensi della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 92/55/CEE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 1996.

— Il D.M. in data 28 dicembre 1991, con il quale si è provveduto al recepimento della direttiva 91/441/CEE, in materia di emissioni di autoveicoli, è pubblicato nel supplemento ordinario n. 4 alla *Gazzetta Ufficiale* del 7 gennaio 1992.

— Il D.M. in data 29 febbraio 1996, con il quale si è provveduto all'attuazione della direttiva n. 94/12/CEE del Consiglio del 23 marzo 1994, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico da emissioni di veicoli a motore, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 5 aprile 1996.

— Il D.M. in data 4 settembre 1995, con il quale si è provveduto all'attuazione della direttiva 93/59/CEE del Consiglio del 28 giugno 1993, che modifica la direttiva 70/220/CEE, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico da emissioni dei veicoli a motore, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 1995.

— Il D.M. in data 14 novembre 1997, con il quale si è provveduto all'attuazione della direttiva 96/69/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 ottobre 1996, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, relative alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico da emissioni di veicoli a motore è pubblicata nel supplemento ordinario n. 42 alla *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 1998.

— Il D.M. in data 23 marzo 1992, con il quale si è provveduto al recepimento della direttiva 91/542/CE, in materia di emissioni inquinanti dai veicoli pesanti per il trasporto delle persone e delle merci, è pubblicato nel supplemento ordinario n. 77 alla *Gazzetta Ufficiale* del 1° aprile 1992.

— Il D.M. 27 maggio 1997, con il quale si è provveduto all'attuazione della direttiva 96/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 gennaio 1996, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, relativi alle misure da adottare contro le emissioni di inquinanti gassosi e di particolato prodotti dai motori ad accensione spontanea destinati alla propulsione dei veicoli, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 16 aprile 1997.

— La direttiva 97/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 1997, relativa a taluni elementi o caratteristiche dei veicoli a motore a due o a tre ruote, è pubblicata, nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 226 del 18 agosto 1997.

— La direttiva del Ministero dei lavori pubblici 7 luglio 1998 recante «Direttiva sul controllo dei gas di scarico dei veicoli (bollino blu), ai sensi dell'art. 7 del Nuovo codice della strada», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 1998.

— Il D.M. 27 marzo 1998 recante «Mobilità sostenibile nelle aree urbane», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 1998.

— L'allegato III al decreto 25 novembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 13 dicembre 1994, è il seguente:

«ALLEGATO III

AREE URBANE

Le misurazioni prescritte nel presente decreto, hanno il duplice scopo di acquisire conoscenze in modo omogeneo e confrontabile e di ottenere gli elementi per mettere a punto una metodologia e una strategia di misura che possa essere estesa alle reti distribuite sul territorio nazionale.

A causa del carattere sperimentale e della complessità del prelievo e dell'analisi, è opportuno che in fase di prima applicazione esse vengano effettuate nelle aree urbane a maggiore concentrazione di traffico e di attività produttive. A tale fine sono state individuate le aree urbane con una popolazione superiore a 150.000 abitanti:

Torino;

Genova;

Brescia;

Milano;

Padova;

Venezia;

Verona;

Trieste;

Bologna;

Parma;

Firenze;

Livorno;

Roma;

Napoli;

Bari;

Foggia;

Taranto;

Reggio Calabria;

Catania;

Messina;

Palermo;

Siracusa;

Cagliari».

*Note all'art. 1:*

— L'art. 3 della legge 4 novembre 1997, n. 413, recante «Misure urgenti per la prevenzione dell'inquinamento atmosferico da benzene», è il seguente:

«Art. 3. — 1. I sindaci possono adottare le misure di limitazione della circolazione di cui all'art. 7, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, per esigenze di prevenzione dell'inquinamento atmosferico, sulla base dei criteri ambientali e sanitari stabiliti con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge».

— L'art. 7, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», è il seguente:

«Art. 7 *(Regolamentazione della circolazione nei centri abitati)*. — 1. Nei centri abitati i comuni possono, con ordinanza del sindaco:

*a)* adottare i provvedimenti indicati nell'art. 6, commi 1, 2 e 4;

*b)* limitare la circolazione di tutte o di alcune categorie di veicoli per accertate e motivate esigenze di prevenzione degli inquinamenti e di tutela del patrimonio artistico, ambientale e naturale, conformemente alle direttive impartite dal Ministro dei lavori pubblici, sentiti, per le rispettive competenze, il Ministro dell'ambiente, il Ministro per i problemi delle aree urbane ed il Ministro per i beni culturali e ambientali».

— L'allegato III del D.M. 25 novembre 1994, è riportato nelle note alle premesse.

L'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, recante «Attuazione delle direttive CEE numeri 80/779, 82/884, 84/360 e 85/203, concernenti «Norme in materia di qualità dell'aria, relativamente a specifici agenti inquinanti, e di inquinamento prodotto dagli impianti industriali, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 giugno 1988, n. 140, supplemento ordinario), è il seguente:

«Art. 4. — 1. Fatte salve le competenze dello Stato, la tutela dell'ambiente dall'inquinamento atmosferico spetta alle regioni, che la esercitano nell'ambito dei principi contenuti nel presente decreto e delle altre leggi dello Stato. In particolare è di competenza delle regioni:

*a)* la formulazione dei piani di rilevamento, prevenzione, conservazione e risanamento del proprio territorio, nel rispetto dei valori limite di qualità dell'aria;

*b)* la fissazione di valori limite di qualità dell'aria, compresi tra i valori limite e i valori guida ove determinati dallo Stato, nell'ambito dei piani di conservazione per zone specifiche nelle quali ritengono necessario limitare o prevenire un aumento dell'inquinamento dell'aria derivante da sviluppi urbani o industriali;

*c)* la fissazione dei valori di qualità dell'aria coincidenti o compresi nei valori guida, ovvero ad essi inferiori, nell'ambito dei piani di protezione ambientale per zone determinate, nelle quali è necessario assicurare una speciale protezione dell'ambiente;

*d)* la fissazione dei valori delle emissioni di impianti, sulla base della migliore tecnologia disponibile e tenendo conto delle linee guida fissate dallo Stato e dei relativi valori di emissione. In assenza di determinazioni regionali, non deve comunque essere superato il più elevato dei valori di emissione definiti nelle linee guida, fatti salvi i poteri sostitutivi degli organi statali;

*e)* la fissazione per zone particolarmente inquinate o per specifiche esigenze di tutela ambientale, nell'ambito dei piani di cui al punto *a)*, di valori limite delle emissioni più restrittivi dei valori minimi di emissione definiti nelle linee guida, nonché per talune categorie di impianti la determinazione di particolari condizioni di costruzione o di esercizio;

*f)* l'indirizzo ed il coordinamento dei sistemi di controllo e di rilevazione degli inquinanti atmosferici e l'organizzazione dell'inventario regionale delle emissioni;

*g)* la predisposizione di relazioni annuali sulla qualità dell'aria da trasmettere ai Ministeri dell'ambiente e della sanità, per i fini indicati all'art. 3, comma 4, lettera *d)*».

— L'art. 9 del D.M. 20 maggio 1991, recante «Criteri per la raccolta dei dati inerenti la qualità dell'aria» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 126 del 31 maggio 1991), è il seguente:

«Art. 9 *(Livelli di allarme)*. — Il Ministero dell'ambiente di concerto con il Ministero della sanità definisce i livelli di attenzione e di allarme.

Le autorità regionali individueranno zone del territorio per le quali, a causa del manifestarsi di condizioni meteorologiche sfavorevoli persistenti ed alla presenza di sorgenti fisse o mobili con rilevante potenzialità emissiva, possono verificarsi episodi acuti di inquinamento atmosferico da SO2, particelle sospese, NO, CO ed ozono.

Le province o nel caso delle aree metropolitane il sindaco, elaboreranno, per tali zone, piani di intervento operativo nell'ambito di criteri generali stabiliti con decreto del Ministero dell'ambiente di concerto con il Ministero della sanità, entro centoventi giorni dalla data del presente decreto.

Nei suddetti piani operativi saranno fornite indicazioni sui possibili provvedimenti da prendere per ridurre i livelli di inquinamento e le conseguenze sulla popolazione e sull'ambiente. Sarà anche definita l'autorità preposta alla gestione della situazione di allerta.

Nelle zone predette la rete di rilevamento dovrà permettere la trasmissione in tempo reale dei dati relativi agli inquinanti sottoposti a procedura di allarme e dei parametri meteorologici al fine di accertare il superamento dei livelli di attenzione e di allarme. Il superamento dei livelli di attenzione e di allarme deve essere notificato in tempo reale alle autorità designate. La rete di rilevamento dovrà anche essere dotata di un sistema di aquisizione e di elaborazione di dati relativi a specifici parametri chimico-fisici (nell'ambito delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili) legati ai processi di evoluzione temporale dell'inquinamento al fine di individuare potenziali situazioni di emergenza prima che si raggiungano le soglie di attenzione».

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 10 gennaio 1992 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 gennaio 1992, n. 7), reca: «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di sistemi di rilevazione dell'inquinamento urbano».

— Il testo dell'art. 7, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», è riportato nelle note all'art. 1.

— Il testo dell'art. 3 della legge 4 novembre 1997, n. 413, è riportato nelle note all'art. 1.

— Il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 5 febbraio 1996 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 1996), reca: «Prescrizioni per la verifica delle emissioni dei gas di scarico degli autoveicoli in circolazione ai sensi della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 92/55/CEE».

*Note all'art. 3:*

— L'allegato IV del decreto del Ministro dell'ambiente 25 novembre 1994, reca «Aggiornamento delle norme tecniche in materia di limiti di concentrazione e di livelli di attenzione e di

allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane e disposizioni per la misura di alcuni inquinanti di cui al D.M. 15 aprile 1994», (pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 13 dicembre 1994, n. 290), è il seguente:

ALLEGATO IV

OBIETTIVI DI QUALITÀ PER IL PM10, IL BENZENE GLI IPA CON RIFERIMENTO AL BENZO(A) PIRENE

| | PM10 | Benzene | Benzo(a) Pirene |
|---|---|---|---|
| Dal 1° gennaio 1996 al 31 dicembre 1998 | 60 microg/mc | 15 microg/mc | 2,5 ng/mc |
| Dal 1° gennaio 1999 | 40 microg/mc | 10 microg/mc | 1 ng/mc». |

— L'allegato I al decreto del Ministro dell'ambiente del 25 novembre 1994 recante «Aggiornamento delle norme tecniche in materia di limiti di concentrazione e di livelli di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane e disposizioni per la misura di alcuni inquinanti di cui al D.M. 15 aprile 1994» (pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 13 dicembre 1994), è il seguente:

«ALLEGATO 1

LIVELLI E STATI DI ATTENZIONE E DI ALLARME

I livelli di attenzione e di allarme per i singoli inquinanti sono indicati nella tabella I. La media oraria è la media delle misure effettuate nell'arco di un'ora. La media giornaliera è la media delle medie orarie rilevate nell'arco di ventiquattro ore.

Tabella I (7)

| Inquinante | Livello di attenzione | Livello di allarme |
|---|---|---|
| Biossido di zolfo (media giorn.) (microg/mc) | 125 | 250 (1) |
| Particelle sospese totali (media giorn.) (microg/mc) | 150 (2) (3) | 300 (2) (3) |
| Biossido di azoto (media oraria) (microg/mc) | 200 | 400 |
| Monossido di carbonio (media oraria) (mg/mc) | 15 | 30 |
| Ozono (media oraria) (microg/mc) | 180 (4) | 360 (4) |

(1) Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 203/1988 il limite di 250 microg/mc non può essere superato per più del 2% delle misure valide su base annua e si devono prendere tutte le misure atte ad evitare il superamento di questo valore per più di tre giorni consecutivi.

(2) I valori delle concentrazioni di particelle sospese totali, misurate in modo non automatico con metodo gravimetrico, concorrono alla determinazione degli stati di attenzione e di allarme e ai conseguenti provvedimenti da adottare, compatibilmente con i tempi necessari per il completamento delle operazioni di prelievo e di misurazione.

(3) Questi valori corrispondono ai valori fissati come standards di qualità nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 marzo 1983.

(4) Questi valori corrispondono rispettivamente alla soglia per l'informazione alla popolazione e alla soglia di allarme previste dalla direttiva 92/72/CEE sull'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono».

— L'art. 9 del decreto 20 maggio 1991 recante «Criteri per la raccolta dei dati inerenti la qualità dell'aria» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 31 maggio 1991), è il seguente:

«Art. 9 *(Livelli di allarme)*. — Il Ministero dell'ambiente di concerto con il Ministero della sanità definisce i livelli di attenzione e di allarme.

Le autorità regionali individueranno zone del territorio per le quali, a causa del manifestarsi di condizioni meteorologiche sfavorevoli persistenti ed alla presenza di sorgenti fisse o mobili con rilevante potenzialità emissiva, possono verificarsi episodi acuti di inquinamento atmosferico da SO2, particelle sospese, NO, CO ed ozono.

Le province o nel caso delle aree metropolitane il sindaco, elaboreranno, per tali zone, piani di intervento operativo nell'ambito di criteri generali stabiliti con decreto del Ministero dell'ambiente di concerto con il Ministero della sanità entro centoventi giorni dalla data del presente decreto.

Nei suddetti piani operativi saranno fornite indicazioni sui possibili provvedimenti da prendere per ridurre i livelli di inquinamento e le conseguenze sulla popolazione e sull'ambiente. Sarà anche definita l'autorità preposta alla gestione della situazione di allerta.

Nelle zone predette la rete di rilevamento dovrà permettere la trasmissione in tempo reale dei dati relativi agli inquinanti sottoposti a procedura di allarme e dei parametri meteorologici al fine di accertare il superamento dei livelli di attenzione e di allarme. Il superamento dei livelli di attenzione e di allarme deve essere notificato in tempo reale alle autorità designate. La rete di rilevamento dovrà anche essere dotata di un sistema di aquisizione e di elaborazione di dati relativi a specifici parametri chimico-fisici (nell'ambito delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili) legati ai processi di evoluzione temporale dell'inquinamento al fine di individuare potenziali situazioni di emergenza prima che si raggiungano le soglie di attenzione».

— L'art. 4, comma 1, del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 203, è riportato nelle note all'art. 1.

*Note all'art. 4:*

— Il D.M. 25 novembre 1994 recante «Aggiornamento delle norme tecniche in materia di limiti di concentrazione e di livelli di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane e disposizioni per la misura di alcuni inquinanti di cui al D.M. 15 aprile 1994», è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 13 dicembre 1994.

— L'art. 5 del decreto del Ministro dell'ambiente 27 marzo 1988 recante «Mobilità sostenibile nelle aree urbane» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 1998), è il seguente:

«Art. 5. — 1. Nel rinnovo annuale del loro parco autoveicolare, le amministrazioni dello Stato, delle regioni, degli enti locali, degli enti e dei gestori di servizi pubblici e dei servizi di pubblica utilità, pubblici e privati, dovranno prevedere che nella sostituzione degli autoveicoli delle categorie M1 e N1 in dotazione una quota sia effettuata con autoveicoli elettrici, ibridi, o con alimentazione a gas naturale, a GPL, con carburanti alternativi con pari livello di emissioni, dotati di dispositivo per l'abbattimento delle emissioni inquinanti, nelle seguenti percentuali ed entro i tempi sottoindicati:

entro il 31 dicembre 1998 nella misura del 5%;

entro il 31 dicembre 1 999 nella misura del 10%;

entro il 31 dicembre 2000 nella misura del 20%;

entro il 31 dicembre 2001 nella misura del 30%;

entro il 31 dicembre 2002 nella misura del 40%;

entro il 31 dicembre 2003 nella misura del 50%».

**99G0242**

## MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 31 maggio 1999, n. 164.

**Regolamento recante norme per l'assistenza fiscale resa dai Centri di assistenza fiscale per le imprese e per i dipendenti, dai sostituti d'imposta e dai professionisti ai sensi dell'articolo 40 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.**

IL MINISTRO DELLE FINANZE

Visto l'articolo 1 del decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, che ha aggiunto nel decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, il capo V, recante la disciplina dell'assistenza fiscale;

Visto l'articolo 32, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, che prevede l'istituzione dei «Centri di assistenza fiscale»;

Visto il successivo articolo 40, il quale prevede che il Ministro delle finanze, con uno o più decreti adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce i criteri, le condizioni e le garanzie per il rilascio ai Centri di assistenza fiscale dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività, per la loro iscrizione in apposito albo e per il trasferimento delle quote o delle azioni, nonché i poteri di vigilanza, anche ispettiva, dell'Amministrazione finanziaria; le modalità per l'esecuzione dei controlli e l'erogazione dei rimborsi per i contribuenti nei cui confronti è stato rilasciato il visto di conformità, l'asseverazione e la certificazione tributaria; congrue garanzie per i danni ai contribuenti, in relazione al rilascio del visto di conformità, dell'asseverazione e della certificazione tributaria;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentiti il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, il Ministero di grazia e giustizia, il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ed il Garante per la protezione dei dati personali;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 10 maggio 1999;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988 (nota n. 3-10925 del 21 maggio 1999);

ADOTTA

il seguente regolamento:

*Capo I*

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si intende:

*a)* per «società richiedenti», le società di capitali costituite dai soggetti abilitati alla costituzione del Centro di assistenza fiscale di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come modificato dall'articolo 1 del decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, che hanno presentato domanda di autorizzazione allo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale;

*b)* per «CAF», Centri di assistenza fiscale disciplinati dal capo V dello stesso decreto n. 241 del 1997, per i quali è intervenuto il provvedimento di autorizzazione allo svolgimento delle attività di assistenza fiscale ai sensi dell'articolo 7;

*c)* per «CAF-imprese», i Centri di cui alla lettera *b)*, costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del predetto decreto n. 241 del 1997;

*d)* per «CAF-dipendenti», i Centri di cui alla lettera *b)*, costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *d)*, *e)* ed *f)*, del medesimo decreto n. 241 del 1997;

*e)* per «professionisti», i soggetti di cui all'articolo 3, comma 3, lettere *a)* e *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, abilitati alla trasmissione telematica delle dichiarazioni ai sensi del comma 4 dello stesso articolo 3;

*f)* per «certificatori», i soggetti di cui all'articolo 36, comma 1, del citato decreto n. 241 del 1997.

Art. 2.

*Visto di conformità*

1. Il rilascio del visto di conformità di cui all'articolo 35, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, implica il riscontro della corrispondenza dei dati esposti nella dichiarazione alle risultanze della relativa documentazione e alle disposizioni che disciplinano gli oneri deducibili e detraibili, le detrazioni e i crediti d'imposta, lo scomputo delle ritenute d'acconto.

2. Il rilascio del visto di conformità di cui all'articolo 35, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, implica, inoltre:

*a)* la verifica della regolare tenuta e conservazione delle scritture contabili obbligatorie ai fini delle imposte sui redditi e delle imposte sul valore aggiunto;

*b)* la verifica della corrispondenza dei dati esposti nella dichiarazione alle risultanze delle scritture contabili e di queste ultime alla relativa documentazione;

*c)* l'attestazione della congruità dell'ammontare dei ricavi o dei compensi dichiarati a quelli determinabili sulla base degli studi di settore, ove applicabili, ovvero l'attestazione di cause che giustificano l'eventuale scostamento.

Art. 3.

*Asseverazione*

1. Gli elementi contabili ed extracontabili rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi di settore per le singole attività esercitate, oggetto dell'asseverazione di cui all'articolo 35, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, sono individuati con decreto direttoriale del Dipartimento delle entrate di approvazione dei modelli di dichiarazione.

Art. 4.

*Certificazione tributaria*

1. I certificatori effettuano i controlli indicati annualmente con decreto del Ministro delle finanze, di cui all'articolo 36, comma 2, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, tenendo conto, di norma, anche dei principi di revisione fiscale elaborati dai Consigli nazionali dei dottori commercialisti, dei ragionieri e dei consulenti del lavoro.

2. Con lo stesso decreto il Ministro delle finanze individua il numero massimo delle certificazioni tributarie che ciascun certificatore può rilasciare.

*Capo II*

CENTRI DI ASSISTENZA FISCALE

Art. 5.

*Capitale minimo delle società richiedenti*

1. Il capitale minimo delle società richiedenti non può essere inferiore a cento milioni di lire, salvo i casi in cui il codice civile prevede un capitale minimo di maggiore importo. I predetti capitali minimi debbono risultare comunque interamente versati.

Art. 6.

*Garanzie*

1. Le società richiedenti stipulano una polizza di assicurazione della responsabilità civile, con massimale adeguato al numero dei contribuenti assistiti, nonché al numero dei visti di conformità rilasciati e, comunque, non inferiore a due miliardi di lire, al fine di garantire agli utenti il risarcimento dei danni eventualmente provocati dall'assistenza fiscale prestata.

2. Le imprese di assicurazione danno immediata comunicazione al Dipartimento delle entrate di ogni circostanza che comporti il venir meno della garanzia assicurativa.

Art. 7.

*Procedimento per l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale*

1. Lo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale è subordinato al rilascio di autorizzazione da parte del Dipartimento delle entrate. Per il rilascio della autorizzazione, è presentata al Dipartimento delle entrate apposita domanda nella quale sono indicati:

*a)* il codice fiscale e la partita IVA della società richiedente;

*b)* i dati anagrafici dei componenti del consiglio di amministrazione della società richiedente, nonché dei componenti del collegio sindacale, ove lo stesso sia previsto dalle norme del codice civile in relazione al tipo di società richiedente;

*c)* i dati anagrafici ed i requisiti professionali dei responsabili dell'assistenza fiscale;

*d)* le sedi presso le quali è prestata l'assistenza fiscale;

*e)* la denominazione o la ragione sociale e i dati anagrafici dei componenti del consiglio di amministrazione e, ove previsto, del collegio sindacale delle società di servizi delle quali la società richiedente intende avvalersi per lo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale, nonché l'indicazione delle specifiche attività da affidare alle stesse.

2. Alla richiesta di cui al comma 1, sono allegati:

*a)* copia dell'atto costitutivo e dello statuto;

*b)* copia della polizza assicurativa di cui all'articolo 6;

*c)* dichiarazione relativa all'insussistenza di provvedimenti di sospensione dell'ordine di appartenenza a carico dei responsabili dell'assistenza fiscale;

*d)* relazione tecnica sulla capacità operativa del CAF, anche in ordine all'affidamento a terzi delle attività di assistenza fiscale.

3. Il Dipartimento delle entrate procede alla verifica della sussistenza dei requisiti ed alla regolarità della domanda di cui al comma 1, invitando la società richiedente, ove necessario, ad integrare la domanda stessa e la documentazione di cui al comma 2 con tutti i dati, gli atti e i documenti ritenuti necessari.

4. L'autorizzazione a svolgere l'attività di assistenza fiscale è concessa con decreto direttoriale del Dipartimento delle entrate, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 8.

*Requisiti soggettivi*

1. I componenti del consiglio di amministrazione, e, ove previsto, del collegio dei sindaci della società richiedente, nonché della società di servizi di cui intende avvalersi la medesima società richiedente, devono:

*a)* non aver riportato condanne, anche non definitive, o sentenze emesse ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per reati finanziari;

*b)* non aver procedimenti penali pendenti nella fase del giudizio per reati finanziari;

*c)* non aver commesso violazioni gravi e ripetute, per loro natura ed entità, alle disposizioni in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto;

*d)* non trovarsi in una delle condizioni previste dall'articolo 15, comma 1, della legge 19 marzo 1990, n. 55, come sostituito dall'articolo 1 della legge 18 gennaio 1992, n. 16.

Art. 9.

*Albi dei Centri autorizzati all'esercizio dell'attività di assistenza fiscale*

1. Le società richiedenti per le quali sia intervenuto il provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività di assistenza fiscale di cui all'articolo 7, sono iscritte:

*a)* nell'«Albo dei Centri di assistenza fiscale per le imprese» se costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come modificato dal decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490;

*b)* nell'«Albo dei Centri di assistenza fiscale per i lavoratori dipendenti» se costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *d)*, *e)* ed *f)*, del predetto decreto n. 241 del 1997.

2. Gli Albi di cui al comma 1, sono tenuti presso il Dipartimento delle entrate. Il Dipartimento delle entrate comunica alle società richiedenti l'avvenuta iscrizione delle stesse negli Albi di cui al comma 1. Ai fini della tenuta degli Albi di cui al comma 1, i CAF comunicano al Dipartimento delle entrate, entro trenta giorni dalla data in cui si verificano, eventuali variazioni o integrazioni dei dati, degli elementi, degli atti e della documentazione di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7, nonché il trasferimento di quote o azioni.

3. Le società richiedenti possono utilizzare le parole: «CAF» e «Centri di assistenza fiscale» soltanto dopo il provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività di assistenza fiscale di cui all'articolo 7 e l'avvenuta iscrizione negli albi di cui al comma 1.

4. Il trasferimento delle quote o delle azioni dei CAF, può essere posto in essere solo tra soggetti abilitati alla costituzione dei CAF. Per i CAF costituiti dalle organizzazioni di cui alle lettere *c)* e *d)*, dell'articolo 32, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come modificato dal decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, il trasferimento di quote o azioni è subordinato al preventivo assenso delle organizzazioni nazionali deleganti.

5. È consentita la fusione solo tra CAF e tra questi e le società di servizi di cui all'articolo 11, comma 1, a condizione che il capitale di queste ultime sia posseduto esclusivamente da soggetti abilitati alla costituzione dei CAF.

Art. 10.

*Vigilanza*

1. I competenti uffici del Dipartimento delle entrate effettuano accessi, ispezioni e verifiche presso la sede e gli uffici periferici dei CAF, nonché delle società di servizi di cui gli stessi si avvalgono, per controllare la sussistenza dei requisiti occorrenti per un corretto svolgimento dell'attività di assistenza fiscale.

2. Se a seguito dell'attività di cui al comma 1, il competente ufficio del Dipartimento delle entrate riscontra violazioni alle disposizioni degli articoli da 5 a 8, redige processo verbale di constatazione da notificare al legale rappresentante del CAF. Nel processo verbale sono indicate le irregolarità riscontrate e viene assegnato un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il CAF deve eliminare le suddette irregolarità dandone comunicazione all'ufficio stesso, ovvero produrre le proprie osservazioni.

3. Decorso il termine di cui al comma 2, il competente ufficio del Dipartimento delle entrate, ove non ritenga soddisfacenti le osservazioni eventualmente prodotte dal CAF, ovvero non abbia ricevuto la documentazione da cui risulta che il CAF si è adeguato a quanto prescritto, ordina al CAF stesso di eliminare le irregolarità riscontrate nel processo verbale di cui al comma 2, entro il termine di trenta giorni; nel caso di irregolarità che presentano aspetti di particolare gravità può essere disposta la sospensione cautelare dell'attività di assistenza. Decorso inutilmente tale termine il CAF è considerato decaduto dall'autorizzazione allo svolgimento delle attività di assistenza fiscale ed è cancellato dagli Albi di cui all'articolo 9, comma 1.

Art. 11.

*Attività dei Centri*

1. Per lo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale, il CAF può avvalersi di una società di servizi il cui capitale sociale sia posseduto, a maggioranza assoluta, dalle associazioni o dalle organizzazioni che hanno costituito il CAF o dalle organizzazioni territoriali di quelle che hanno costituito i CAF, ovvero sia posseduto interamente dagli associati alle predette associazioni e organizzazioni.

2. Le attività di cui al comma 1, sono effettuate comunque sotto il diretto controllo del CAF che ne assume la responsabilità.

3. I CAF-imprese prestano l'attività di assistenza fiscale a favore delle imprese associate alle organizzazioni che hanno costituito i CAF stessi, nonché a favore dei soci di società di persone, dei partecipanti all'impresa familiare e del coniuge partecipante all'azienda coniugale.

Art. 12.

*Responsabile dell'assistenza fiscale*

1. Il responsabile dell'assistenza fiscale rilascia il visto di conformità di cui all'articolo 2, se le dichiarazioni e le scritture contabili sono state predisposte e tenute dal CAF.

2. Le dichiarazioni e le scritture contabili si intendono predisposte e tenute dal CAF anche quando sono predisposte e tenute direttamente dallo stesso contribuente o da una società di servizi di cui all'articolo 11, comma 1, a condizione che tali attività siano effettuate sotto il diretto controllo e la responsabilità del CAF.

3. Il responsabile dell'assistenza fiscale di un CAF non può rilasciare la certificazione tributaria né nei confronti degli utenti dei CAF, né dei propri clienti.

*Capo III*

ADEMPIMENTO DELL'OBBLIGO DI DICHIARAZIONE DEI REDDITI DA PARTE DEI POSSESSORI DI REDDITI DI LAVORO DIPENDENTE E ASSIMILATI.

Art. 13.

*Modalità e termini di presentazione della dichiarazione dei redditi*

1. I possessori dei redditi indicati al comma 1, dell'articolo 37, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come modificato dal decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, possono adempiere all'obbligo di dichiarazione dei redditi presentando l'apposita dichiarazione e le schede ai fini della destinazione del 4 e dell'8 per mille dell'IRPEF:

*a)* entro il mese di aprile dell'anno successivo a quello cui si riferisce la dichiarazione, al proprio sostituto d'imposta, che intende prestare l'assistenza fiscale;

*b)* entro il mese di maggio dell'anno successivo a quello cui si riferisce la dichiarazione, ad un CAF-dipendenti, unitamente alla documentazione necessaria all'effettuazione delle operazioni di controllo.

2. I contribuenti con contratto di lavoro a tempo determinato, nell'anno di presentazione della dichiarazione, possono adempiere agli obblighi di dichiarazione dei redditi rivolgendosi al sostituto, se il contratto di lavoro dura almeno dal mese di aprile al mese di luglio, ovvero, ad un CAF-dipendenti se il contratto dura almeno dal mese di giugno al mese di luglio, e purché siano conosciuti i dati del sostituto d'imposta che dovrà effettuare il conguaglio.

3. I possessori dei redditi indicati all'articolo 49, comma 2, lettera *a)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, possono adempiere agli obblighi di dichiarazione con le modalità di cui alla lettera *b)*, del comma 1, del presente articolo a condizione che:

*a)* il rapporto di collaborazione duri almeno dal mese di giugno al mese di luglio dell'anno di presentazione della dichiarazione;

*b)* siano conosciuti i dati del sostituto di imposta che dovrà effettuare il conguaglio.

4. I coniugi non legalmente ed effettivamente separati, non in possesso di redditi di lavoro autonomo o d'impresa di cui agli articoli 49, comma 1, e 51 del citato testo unico delle imposte sui redditi, possono adempiere agli obblighi di dichiarazione dei redditi con le modalità di cui ai commi da 1 a 3, anche presentando dichiarazione in forma congiunta, purché uno dei coniugi sia in possesso di redditi indicati nei commi 1 e 3.

5. Non possono adempiere agli obblighi di dichiarazione dei redditi ai sensi del presente articolo:

*a)* i soggetti obbligati a presentare la dichiarazione dell'imposta regionale sulle attività produttive, la dichiarazione annuale ai fini dell'imposta sul valore aggiunto e la dichiarazione di sostituto d'imposta;

*b)* i titolari di particolari tipologie di redditi annualmente individuati con il decreto direttoriale di approvazione del modello di dichiarazione dei redditi.

6. Le dichiarazioni dei redditi ed i relativi prospetti di liquidazione devono essere redatti su stampati conformi a quelli approvati con decreto del Dipartimento delle entrate.

Art. 14.

*Dichiarazione integrativa*

1. I contribuenti possono presentare dichiarazioni integrative rivolgendosi, entro il 31 ottobre dell'anno di presentazione della dichiarazione, ad un CAF-dipendenti, anche in caso di assistenza prestata in precedenza dal sostituto, qualora dall'elaborazione della precedente dichiarazione siano riscontrati errori, la cui correzione determina a favore del contribuente un rimborso o un minor debito.

Art. 15.

*Ricevuta delle dichiarazioni*

1. Il sostituto e il CAF-dipendenti rilasciano al contribuente ricevuta per le dichiarazioni presentate ai sensi degli articoli 13 e 14. Tale ricevuta costituisce prova dell'avvenuta presentazione delle dichiarazioni stesse da parte del contribuente.

Art. 16.

*Assistenza fiscale prestata dai CAF-dipendenti*

1. I CAF-dipendenti, nell'ambito delle attività di assistenza fiscale di cui all'articolo 34, comma 4, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come modificato dall'articolo 1, del decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, provvedono a:

*a)* comunicare ai sostituti d'imposta, entro il 20 giugno di ciascun anno, il risultato finale delle dichiarazioni;

*b)* consegnare al contribuente, entro il 20 giugno di ciascun anno, copia della dichiarazione dei redditi elaborata e il relativo prospetto di liquidazione;

*c)* trasmettere in via telematica all'Amministrazione finanziaria, entro il 30 settembre di ciascun anno, le dichiarazioni predisposte e, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di presentazione, le dichiarazioni integrative di cui all'articolo 14;

*d)* conservare copia delle dichiarazioni e dei relativi prospetti di liquidazione fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello di presentazione.

2. Per le dichiarazioni integrative di cui all'articolo 14, le comunicazioni e le consegne di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, sono effettuate entro il 15 novembre di ciascun anno.

3. Nel prospetto di liquidazione, sottoscritto dal responsabile dell'assistenza fiscale, oltre agli elementi di calcolo ed al risultato del conguaglio fiscale, sono evidenziate le eventuali variazioni intervenute rispetto ai dati indicati nella dichiarazione presentata dal contribuente a seguito dei controlli effettuati, tenuto conto delle risultanze della documentazione esibita e delle disposizioni che disciplinano gli oneri deducibili e detraibili, le detrazioni d'imposta e lo scomputo delle ritenute d'acconto.

4. Le operazioni di raccolta delle dichiarazioni e della relativa documentazione e di consegna ai contribuenti delle dichiarazioni elaborate e dei prospetti di liquidazione possono essere effettuate dai CAF-dipendenti tramite i propri soci od associati.

Art. 17.

*Assistenza fiscale prestata dal sostituto d'imposta*

1. I sostituti d'imposta che comunicano ai propri sostituiti, entro il 15 gennaio di ogni anno, di voler prestare assistenza fiscale provvedono a:

*a)* controllare, sulla base dei dati ed elementi direttamente desumibili dalla dichiarazione presentata dal sostituito, la regolarità formale della stessa anche in relazione alle disposizioni che stabiliscono limiti alla deducibilità degli oneri, alle detrazioni ed ai crediti di imposta;

*b)* consegnare al sostituito, entro il 15 giugno di ciascun anno, copia della dichiarazione elaborata ed il relativo prospetto di liquidazione;

*c)* trasmettere all'Amministrazione finanziaria, entro il 30 settembre di ciascun anno, le dichiarazioni elaborate ed i relativi prospetti di liquidazione con le modalità stabilite dal decreto di approvazione del modello di dichiarazione dei sostituti d'imposta;

*d)* conservare copia delle dichiarazioni e dei relativi prospetti di liquidazione fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello di presentazione.

2. Il sostituto d'imposta socio di un CAF-dipendenti può prestare assistenza fiscale ai propri sostituiti tramite il CAF stesso, che opera con le modalità stabilite all'articolo 16.

Art. 18.

*Compensi*

1. Ai CAF-dipendenti ed ai sostituti il compenso di cui all'articolo 38 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come modificato dal decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, viene corrisposto in misura doppia per l'elaborazione e la predisposizione delle dichiarazioni in forma congiunta.

2. Non è dovuto alcun compenso a carico del bilancio dello Stato per la predisposizione e l'elaborazione delle dichiarazioni integrative di cui all'articolo 14.

Art. 19.

*Operazioni di conguaglio*

1. Le somme risultanti a debito dal prospetto di liquidazione sono trattenute sulla retribuzione corrisposta nel mese di luglio e sono versate nel termine previsto per il versamento delle ritenute di acconto del dichiarante relative allo stesso mese. Se nell'esecuzione delle operazioni di conguaglio il sostituto d'imposta riscontra che la retribuzione o la rata di pensione corrisposta nel mese di luglio risulta insufficiente per il pagamento dell'importo complessivamente risultante a debito, trattiene la parte residua dalle retribuzioni corrisposte nei periodi di paga immediatamente successivi dello stesso periodo d'imposta, applicando gli interessi stabiliti per il differimento di pagamento delle imposte sui redditi.

2. Le somme risultanti a credito sono rimborsate mediante una corrispondente riduzione delle ritenute dovute dal dichiarante nel mese di luglio, ovvero utilizzando, se necessario, l'ammontare complessivo delle ritenute operate dal medesimo sostituto. Nel caso che anche l'ammontare complessivo delle ritenute risulti insufficiente a consentire il rimborso delle somme risultanti a credito, il sostituto rimborsa gli importi residui operando sulle ritenute d'acconto dei mesi successivi dello stesso periodo d'imposta.

3. Le somme risultanti a credito dalle dichiarazioni di cui all'articolo 14, sono rimborsate mediante una corrispondente riduzione delle ritenute dovute dal dichiarante nel mese di dicembre, ovvero utilizzando, se necessario, l'ammontare complessivo delle ritenute operate dal sostituto nello stesso mese.

4. Gli enti che erogano pensioni con rate bimestrali anticipate effettuano sulla prima rata erogata a partire dal mese di agosto o di settembre le operazioni di cui al comma 1, e versano le imposte nei termini previsti per il versamento delle ritenute.

5. L'importo della seconda o unica rata di acconto è trattenuto dalla retribuzione corrisposta nel mese di novembre; ove tale retribuzione risulti insufficiente, la parte residua maggiorata dagli interessi previsti per il differimento dei pagamenti delle imposte sui redditi, è trattenuta dalla retribuzione corrisposta nel mese di dicembre. In caso di ulteriore incapienza, il sostituto comunica al contribuente l'ammontare del debito residuo che lo stesso deve versare.

6. I contribuenti che intendono avvalersi delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 27 aprile 1989, n. 154, determinano, sotto la propria responsabilità, l'importo delle somme che ritengono dovute e ne danno comunicazione in sede di dichiarazione ovvero, per la seconda o unica rata di acconto, con apposita comunicazione da presentare al sostituto d'imposta entro il mese di settembre.

Art. 20.

*Casi particolari*

1. Qualora prima dell'effettuazione o del completamento delle operazioni indicate nell'articolo 19, comma 1, sia intervenuta la cessazione del rapporto, l'aspettativa con assenza di retribuzione o analoga posizione, il sostituto d'imposta non effettua le operazioni a debito e comunica agli interessati di provvedere direttamente al versamento delle somme risultanti dalla dichiarazione presentata.

2. Nei confronti dei contribuenti deceduti prima dell'effettuazione delle operazioni indicate nell'articolo 19, comma 1, il sostituto di imposta si astiene dall'effettuazione delle suddette operazioni e comunica agli eredi che le somme, risultanti dalla dichiarazione, devono essere versate dagli stessi nei termini previsti dall'articolo 65 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

*Capo IV*

PROFESSIONISTI E CERTIFICATORI

Art. 21.

*Adempimenti e requisiti*

1. Per l'esercizio della facoltà di rilasciare il visto di conformità o l'asseverazione, i professionisti comunicano preventivamente al Dipartimento delle entrate:

*a)* i dati anagrafici, i requisiti professionali, il numero di codice fiscale e la partita IVA;

*b)* il domicilio e gli altri luoghi ove esercitano la propria attività professionale;

*c)* la denominazione o la ragione sociale e i dati anagrafici dei soci e dei componenti del consiglio di amministrazione e, ove previsto, del collegio sindacale, delle società di servizi delle quali il professionista intende avvalersi per lo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale, con l'indicazione delle specifiche attività da affidare alle stesse.

2. Alla richiesta di cui al comma 1, sono allegati:

*a)* copia della polizza assicurativa di cui all'articolo 22;

*b)* dichiarazione relativa all'insussistenza di provvedimenti di sospensione dell'ordine di appartenenza;

*c)* dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 8, comma 1.

3. Eventuali variazioni dei dati, degli elementi e degli atti di cui ai commi 1 e 2, sono comunicati al Dipartimento delle entrate entro trenta giorni dalla data in cui si verificano.

Art. 22.

*Garanzie*

1. I professionisti ed i certificatori stipulano una polizza di assicurazione della responsabilità civile, con massimale adeguato al numero dei contribuenti assistiti, nonché al numero dei visti di conformità, delle asseverazioni e delle certificazioni tributarie rilasciati e, comunque, non inferiore a due miliardi di lire, al fine di garantire ai propri clienti il risarcimento dei danni eventualmente provocati dall'attività prestata.

2. Le imprese di assicurazione danno immediata comunicazione al Dipartimento delle entrate di ogni circostanza che comporti il venir meno della garanzia assicurativa.

Art. 23.

*Attività dei professionisti*

1. I professionisti rilasciano il visto di conformità se hanno predisposto le dichiarazioni e tenuto le relative scritture contabili.

2. Le dichiarazioni e le scritture contabili si intendono predisposte e tenute dal professionista anche quando sono predisposte e tenute direttamente dallo stesso contribuente o da una società di servizi di cui uno o più professionisti posseggono la maggioranza assoluta del capitale sociale, a condizione che tali attività siano effettuate sotto il diretto controllo e la responsabilità dello stesso professionista.

Art. 24.

*Attività dei certificatori*

1. I certificatori rilasciano la certificazione tributaria se hanno predisposto le dichiarazioni e tenuto le relative scritture contabili.

2. Le dichiarazioni e le scritture contabili si intendono predisposte e tenute dai certificatori anche quando sono predisposte e tenute dallo stesso contribuente o da una società di servizi di cui uno o più certificatori posseggono la maggioranza assoluta del capitale sociale, ovvero da un CAF-imprese, a condizione che tali attività siano effettuate sotto il diretto controllo e la responsabilità dello stesso certificatore.

Art. 25.

*Vigilanza*

1. I competenti uffici del Dipartimento delle entrate possono chiedere ai professionisti tutti gli atti e i documenti necessari per verificare il corretto svolgimento dell'attività di assistenza fiscale. I professionisti, in luogo della consegna della documentazione, possono chiedere che l'esame della stessa sia effettuato presso di loro ovvero, presso le sedi delle società di servizi di cui gli stessi professionisti eventualmente si avvalgono.

2. Se a seguito dell'attività di cui al comma 1, il competente ufficio del Dipartimento delle entrate riscontra violazioni alle disposizioni degli articoli da 21 a 23, redige processo verbale di constatazione da notificare al professionista. Nel processo verbale sono indicate le irregolarità riscontrate e viene assegnato un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il professionista deve eliminare le suddette irregolarità, dandone comunicazione all'ufficio stesso, ovvero produrre le proprie osservazioni.

3. Decorso il termine di cui al comma 2, il competente ufficio del Dipartimento delle entrate, ove non ritenga soddisfacenti le osservazioni eventualmente prodotte dal professionista, ovvero non abbia ricevuto la documentazione da cui risulta che il professionista si è adeguato a quanto prescritto, ordina al professionista stesso di eliminare le irregolarità riscontrate nel processo verbale di cui al comma 2, entro il termine di trenta giorni; nel caso di irregolarità che presentino aspetti di particolare gravità può essere disposta la sospensione cautelare dell'attività di assistenza. Decorso inutilmente tale termine, l'ufficio invia la documentazione relativa alle suddette irregolarità all'ufficio competente ai fini della revoca dell'abilitazione alla trasmissione delle dichiarazioni in via telematica di cui all'articolo 3, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 322 del 1998, nonché agli Ordini professionali per l'eventuale adozione di ulteriori provvedimenti.

*Capo V*

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 26.

*Modalità di esecuzione dei controlli*

1. Per il controllo formale delle dichiarazioni, di cui all'articolo 36-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, come sostituito dall'articolo 13 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, sono definiti appositi criteri selettivi finalizzati a verificare la correttezza del visto di conformità rilasciato.

2. In sede di programmazione dell'attività di controllo e di verifica, sono definiti appositi criteri selettivi finalizzati a riscontrare la correttezza della certificazione rilasciata.

3. In caso di controllo o di richiesta di documenti e di chiarimenti al contribuente, sarà contestualmente informato anche il responsabile dell'assistenza fiscale o il professionista che ha rilasciato il visto di conformità, ovvero il certificatore.

Art. 27.

*Disposizioni transitorie*

1. I CAF già autorizzati sulla base della normativa, anteriore alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, si adeguano ai requisiti di cui agli articoli 5, 6 e 7 entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, inviando al Dipartimento delle entrate i dati, le notizie, gli atti e i documenti idonei a costituire prova dell'intervenuto adeguamento. I CAF danno in ogni caso al Dipartimento delle entrate adeguata comunicazione, entro il predetto termine, nel caso in cui sono già in possesso dei requisiti di cui agli articoli citati.

2. I CAF di cui al comma 1, che non inviano le comunicazioni ivi previste sono considerati decaduti dall'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale e sono cancellati dagli Albi di cui all'articolo 9, comma 1. In caso di presentazione di comunicazioni ritenute incomplete, il Dipartimento delle entrate invita i CAF ad integrarle entro un termine non superiore a sessanta giorni, qualora i CAF non provvedano a tale integrazione gli stessi sono considerati decaduti dall'autorizzazione allo svolgimento delle attività di assistenza fiscale e sono cancellati dagli albi di cui all'articolo 9, comma 1.

Art. 28.

*Disposizioni finali*

1. Con propri provvedimenti organizzativi il Dipartimento delle entrate individua gli uffici competenti per le attività e gli adempimenti di cui ai capi II e IV.

Art. 29.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 31 maggio 1999

*Il Ministro:* VISCO

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO
*Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 1999*
*Registro n. 1 Finanze, foglio n. 312*

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promul-gazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

**99G0243**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 9 giugno 1999.

**Modificazioni della data e dell'orario per la votazione, presso i seggi istituiti nei Paesi membri dell'Unione europea, degli elettori italiani ivi residenti, in occasione delle elezioni dei rappresentanti dell'Italia al Parlamento europeo.**

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 25 maggio 1999, con il quale — sulla base delle intese raggiunte con i singoli Paesi dell'Unione europea — si è provveduto a determinare la data e l'orario per la votazione, presso i seggi istituiti nei Paesi membri dell'Unione europea, degli elettori italiani ivi residenti, in occasione delle elezioni dei rappresentanti dell'Italia al Parlamento europeo;

Considerato che l'art. 1, comma 1, del decreto sopra citato stabilisce un'unica giornata di votazione e, segnatamente, sabato 12 giugno 1999;

Visto l'art. 4 della legge 8 marzo 1989, n. 101, in base al quale la Repubblica italiana riconosce agli ebrei il diritto di osservare il riposo sabbatico;

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 6 giugno 1998 relativo alla «Determinazione del calendario delle festività ebraiche»;

Ritenuta la necessità di conformare a tali prescrizioni l'esercizio del diritto di voto da parte degli elettori di religione ebraica;

Visto l'art. 7, terzo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18;

Viste le note pervenute dai singoli Paesi dell'Unione europea;

Decreta:

Art. 1.

Nella giornata di venerdì 11 giugno 1999, i presidenti delle sezioni elettorali, dopo la costituzione dei seggi stessi e il compimento delle operazioni preliminari al voto, dichiareranno aperte le operazioni di votazione.

La votazione, nella giornata di venerdì 11 giugno 1999, in base all'ora locale, avrà luogo secondo le seguenti modalità, compatibilmente con le esigenze locali:

Austria: dalle ore 17 alle ore 20;

Belgio: dalle ore 17 alle ore 20;

Danimarca: dalle ore 17 alle ore 22;

Finlandia: dalle ore 17 alle ore 22;

Francia: dalle ore 17 alle ore 22;

Grecia: dalle ore 17 alle ore 22;

Irlanda: dalle ore 17 alle ore 20;

Lussemburgo: dalle ore 17 alle ore 20;

Paesi Bassi: dalle ore 17 alle ore 22;

Portogallo: dalle ore 17 alle ore 21;

Regno Unito: dalle ore 17 alle ore 20;

Repubblica federale di Germania: dalle ore 17 alle ore 21;

Spagna: dalle ore 17 alle ore 20;

Svezia: dalle ore 17 alle ore 20.

La votazione sarà poi ripresa nella giornata di sabato 12 giugno 1999 negli orari e con le modalità stabilite dall'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale in data 25 maggio 1999 citato in premessa.

Il presente decreto sarà comunicato al Ministero degli affari esteri, perché provveda, a mezzo delle rappresentanze diplomatiche e consolari italiane presso i Paesi dell'Unione europea, a dare avviso alle comunità italiane delle date e degli orari relativi alla costituzione dei seggi elettorali e alla votazione, come sopra indicati, nelle forme previste dall'art. 7, ultimo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18.

Roma, 9 giugno 1999

*Il Ministro:* RUSSO JERVOLINO

**99A4726**

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 13 maggio 1999.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Humalog - Pen insulina lispro».** (Decreto UAC/C/ n. 59/99).

*Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/97/042/001*

*HUMALOG PEN 100 U/ml soluzione iniettabile 5 penne preriempite da 3 ml.*

*Titolare A.I.C.: Eli Lilly Nederland BV Krijtwal 17-23 - 3432 ZT Nieuwegein - Nederland.*

### IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 16 giugno 1997, n. C(97) 1806, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humalog - Pen insulina lispro»;

Vista la decisione della Commissione europea del 27 ottobre 1997, n. C(97) 3296, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humalog - Pen insulina lispro»;

Vista la decisione della Commissione europea del 3 marzo 1998, n. C(98) 525, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humalog - Pen insulina lispro»;

Vista la decisione della Commissione europea del 14 aprile 1998, n. C(98) 939, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humalog - Pen insulina lispro»;

Vista la decisione della Commissione europea del 6 novembre 1998, n. C(98) 3493, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humalog - Pen insulina lispro»;

Vista la decisione della Commissione europea del 27 gennaio 1999, n. C(99) 179, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humalog - Pen insulina lispro»;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 «Attuazione della direttiva n. 93/39 CEE che modifica le direttive n. 65/65, n. 75/318 e n. 75/319 CEE;

Visto l'art. 3 della direttiva n. 65/65 modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *H),* della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE n. 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 26-27 gennaio 1999 con il quale la Commissione unica del farmaco classifica in classe «C» la specialità medicinale «Humalog»;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Humalog - Pen insulina lispro» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale HUMALOG - PEN INSULINA LISPRO, nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

«Humalog - Pen» 100 U/ml soluzione iniettabile 5 penne preriempite da 3 ml, A.I.C. n. 033637048/E (in base 10), 102JPS (in base 32);

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Nederland BV - Krijtwal 17-23 - 3432 ZT Nieuwegein - Nederland.

Art. 2.

La specialità medicinale «Humalog - Pen insulina lispro», 5 penne preriempite da 3 ml è classificata in classe «C».

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta Eli Lilly Nederland BV Krijtwal 17-23 - 3432 ZT Nieuwegein Nederland.

Roma, 13 maggio 1999

*Il dirigente generale:* MARTINI

# ALLEGATO I
# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Humalog-Pen 100 U/ml, soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

| Principio attivo | Quantità per ml |
|---|---|
| insulina lispro<br>(originato da DNA ricombinante prodotto in *E. Coli*) | 100 U |

La concentrazione di insulina lispro è di 3,5 mg/ml nella formulazione da 100 U/ml.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Humalog-Pen è una soluzione acquosa sterile, limpida ed incolore di insulina lispro (Lys (B28), Pro (B29) analogo dell'insulina umana, originato da rDNA), aggiustata ad un pH di 7,0-7,8.
Soluzione iniettabile, in un dispositivo a penna per iniezioni pre-riempito/non riutilizzabile contenente una cartuccia da 3 ml (100 U/ml di insulina lispro).

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei pazienti con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. Humalog-Pen è indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio deve essere determinato dal medico secondo le necessità del paziente.

Humalog può essere somministrato subito prima dei pasti. Se necessario, Humalog può essere somministrato anche subito dopo i pasti. Humalog può essere somministrato insieme con un'insulina umana ad azione protratta. Humalog deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea o mediante infusione sottocutanea continua tramite pompa (vedi alla sezione 6.6d) e, sebbene non sia raccomandato, può essere somministrato anche per iniezione intramuscolare.

L'iniezione sottocutanea deve essere effettuata nella parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome. La sede di iniezione deve essere ruotata, in modo tale che la stessa sede venga ad essere interessata all'incirca una volta al mese.

Nell'effettuare l'iniezione di Humalog-Pen è necessario assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Dopo l'iniezione, la sede cutanea non deve essere massaggiata.

Humalog-Pen agisce più rapidamente e la durata d'azione è minore (2-5 ore) rispetto all'insulina regolare. Questa rapida comparsa dell'attività fa sì che l'iniezione di Humalog (o, nel caso di somministrazione mediante infusione continua, il bolo di Humalog) possa essere somministrato molto vicino ai pasti. La durata di azione di qualsiasi insulina può variare notevolmente in diversi individui o, nello stesso individuo, in diverse occasioni. Come con tutti i preparati insulinici, la durata d'azione di Humalog-Pen dipende da diversi fattori come dose, sito di iniezione, flusso ematico, temperatura corporea ed attività fisica del paziente.

Humalog può essere somministrato in associazione ad un'insulina umana ad azione protratta, secondo il parere del medico.

### 4.3 Controindicazioni

Ipoglicemia.

Ipersensibilità all'insulina lispro o ad uno dei suoi componenti.

### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Il trasferimento di un paziente in terapia insulinica ad un altro tipo o marca di insulina deve essere effettuato sotto stretto controllo medico. Cambiamenti di concentrazione, marca (produttore), tipo (regolare, isofano, lenta, ecc.), specie (animale, umana, analogo dell'insulina umana) e/o del metodo di produzione (DNA ricombinante rispetto all'insulina di origine animale) possono dare esito alla necessità di cambiare il dosaggio.

I pazienti in trattamento con Humalog-Pen potranno richiedere un cambiamento del dosaggio rispetto a quello applicato con le relative insuline normali. L'eventuale aggiustamento del dosaggio può rendersi necessario con la prima dose, oppure in modo graduale nell'arco di alcune settimane o mesi.

I pazienti il cui controllo glicemico è migliorato in modo considerevole, ad esempio intensificando la terapia insulinica, possono perdere in parte o totalmente i sintomi premonitori dell'ipoglicemia e pertanto devono esserne informati.

Alcuni pazienti che hanno avuto reazioni ipoglicemiche dopo il trasferimento da insulina di origine animale ad insulina umana, hanno riferito che i sintomi premonitori dell'evento erano meno evidenti o differenti da quelli riscontrati durante il trattamento con l'insulina precedentemente utilizzata. Reazioni ipo- ed iperglicemiche non controllate possono causare perdita di conoscenza, coma o morte.

L'impiego di dosaggi inadeguati o la sospensione del trattamento, specie nei pazienti con diabete mellito insulino-dipendente, può portare ad iperglicemia o a chetoacidosi diabetica, due condizioni potenzialmente letali.

Il fabbisogno di insulina può diminuire in presenza di insufficienza epatica o renale, oppure aumentare nel corso di malattie o disturbi emotivi.

Un aggiustamento del dosaggio dell'insulina può anche essere necessario se il paziente incrementa la sua attività fisica o cambia la sua dieta abituale. L'esercizio fisico effettuato immediatamente dopo l'assunzione di un pasto può aumentare il rischio di ipoglicemia.

La somministrazione di insulina lispro ai bambini deve essere presa in considerazione solo in caso sia atteso un beneficio superiore a quello derivante dall'impiego di insulina regolare.

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il fabbisogno di insulina può aumentare per effetto della contemporanea somministrazione di farmaci con attività iperglicemizzante come i contraccettivi orali, i corticosteroidi o durante terapia sostitutiva con ormoni tiroidei, il danazolo, i $beta_2$ stimolanti (ritodrina, salbutamolo, terbutalina).

Il fabbisogno di insulina può diminuire per la contemporanea somministrazione di farmaci con attività ipoglicemizzante come gli ipoglicemizzanti orali, i salicilati (come ad esempio l'acido acetilsalicilico), gli antibiotici sulfamidici ed alcuni antidepressivi, alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (captopril, enalapril), i beta-bloccanti, l'octreotide, l'alcool.

Humalog-Pen non deve essere miscelato con insuline di origine animale.

Il paziente deve avvertire il medico curante se utilizza altri farmaci in aggiunta ad Humalog-Pen.

### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Non ci sono esperienze significative sull'impiego di Humalog-Pen in gravidanza.

Durante la gravidanza, è essenziale mantenere un buon controllo delle pazienti in trattamento con insulina, sia quelle affette da diabete gestazionale che quelle con diabete mellito insulino-dipendente. Il fabbisogno di insulina generalmente diminuisce nel corso del primo trimestre ed aumenta nel secondo e terzo trimestre. Le pazienti diabetiche devono informare il loro medico nel caso in cui si trovino in stato di gravidanza o la stiano pianificando. Una attenta verifica del controllo del glucosio, così come dello stato di salute generale, è un requisito essenziale nelle donne incinta che hanno il diabete.

Le pazienti diabetiche che stanno allattando possono richiedere un aggiustamento della dose di insulina e/o della dieta.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine**

Le capacità di concentrazione e di reazione del paziente possono ridursi a seguito di ipoglicemia. Questo fatto può costituire un rischio in situazioni dove tali capacità sono di particolare importanza (per esempio guidare un autoveicolo od utilizzare macchinari).

I pazienti devono essere informati di prendere le necessarie precauzioni per evitare la comparsa di una reazione ipoglicemica mentre stanno guidando, e ciò è particolarmente importante in coloro i quali hanno una ridotta o assente consapevolezza dei segni premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In tali circostanze l'opportunità di porsi alla guida deve essere valutata.

**4.8 Effetti indesiderati**

L'ipoglicemia è il più frequente effetto indesiderato conseguente alla terapia insulinica cui il paziente diabetico può andare incontro. L'ipoglicemia grave può condurre ad una perdita di conoscenza e, in casi estremi, a morte.

Una allergia locale compare occasionalmente nei pazienti sotto forma di arrossamento, edema e prurito nella sede dell'iniezione di insulina. Queste manifestazioni scompaiono generalmente dopo alcuni giorni o dopo qualche settimana. In certi casi, tali manifestazioni possono essere imputabili a fattori diversi dall'insulina come sostanze irritanti presenti nel prodotto usato per disinfettare la cute o ad una tecnica non corretta di esecuzione dell'iniezione. L'allergia sistemica, meno comune ma potenzialmente più grave, è una allergia generalizzata all'insulina. Essa può causare un'eruzione cutanea in tutto il corpo, dispnea, respiro superficiale, diminuzione della pressione sanguigna, tachicardia, sudorazione. I casi gravi di allergia generalizzata possono mettere in pericolo la vita del paziente.

Può verificarsi lipodistrofia nel luogo dove viene effettuata l'iniezione.

**4.9 Sovradosaggio**

Per l'insulina non si ha una definizione appropriata per il sovradosaggio, poichè le concentrazioni sieriche del glucosio sono il risultato di interazioni complesse tra i livelli di insulinemia, la disponibilità di glucosio ed altri processi metabolici. L'ipoglicemia può verificarsi a seguito della somministrazione di una quantità eccessiva di insulina o di insulina lispro in relazione all'apporto alimentare e al dispendio energetico.

L'ipoglicemia può associarsi a stanchezza, confusione, palpitazioni, cefalea, sudorazione fredda e vomito.

Gli episodi di ipoglicemia lieve rispondono alla somministrazione per via orale di glucosio, zucchero o prodotti zuccherati.

La correzione dell'ipoglicemia di grado moderato può essere ottenuta con la somministrazione intramuscolare o sottocutanea di glucagone, seguita dall'assunzione di carboidrati per via orale non appena le condizioni del paziente lo consentano. I soggetti che non rispondono al glucagone devono ricevere una soluzione di glucosio per via endovenosa.

Se il paziente è in coma ipoglicemico, il glucagone deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea. Comunque, se il glucagone non è disponibile o se il paziente non risponde alla somministrazione di glucagone, devono essere somministrate soluzioni di glucosio per via endovenosa. Il paziente dovrà consumare un pasto non appena avrà ripreso conoscenza.

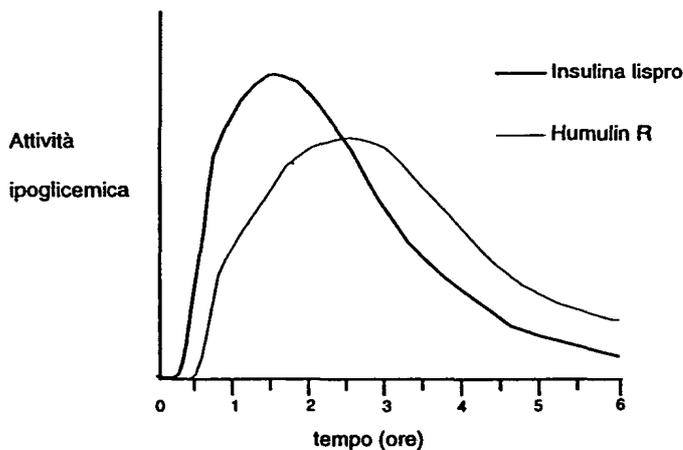
## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analogo dell'insulina ad azione rapida. Codice ATC A10AB04

La principale attività dell'insulina lispro è la regolazione del metabolismo glucidico.

Inoltre l'insulina esercita diverse attività anticataboliche ed anaboliche su differenti tessuti. Nel tessuto muscolare incrementa la sintesi del glicogeno, degli acidi grassi, del glicerolo, delle proteine e l'uptake degli aminoacidi, mentre riduce la glicogenolisi, la gluconeogenesi, la chetogenesi, la lipolisi, il catabolismo proteico e l'output degli aminoacidi.

Insulina lispro ha un'azione rapida (inizio entro 15 minuti circa), e ciò permette la somministrazione più vicino ai pasti (entro 0-15 minuti) rispetto all'insulina regolare che deve essere somministrata 30-45 minuti prima del pasto. Insulina lispro agisce più rapidamente ed ha una durata d'azione più breve (2-5 ore) rispetto all'insulina regolare. Come accade con tutte le preparazioni di insulina, l'andamento temporale dell'azione di insulina lispro può variare da un individuo all'altro o, in tempi diversi, nello stesso individuo e dipende dalla sede di iniezione, dal flusso ematico, dalla temperatura corporea e dall'attività fisica. Il profilo tipico di attività (curva di utilizzazione del glucosio) successivo alla iniezione sottocutanea viene illustrato qui sotto.

Il grafico sopra riportato raffigura la quantità di glucosio, in relazione al tempo, necessaria perché in un soggetto la concentrazione del glucosio nel sangue intero sia mantenuta intorno ai valori della glicemia a digiuno, ed è inoltre una rappresentazione dell'effetto, nel tempo, di queste insuline sul metabolismo del glucosio.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di insulina lispro indica che il composto viene rapidamente assorbito e raggiunge i livelli massimi nel sangue da 30 a 70 minuti dopo l'iniezione sottocutanea. Nella valutazione del significato clinico di queste cinetiche, sarà opportuno considerare le curve di utilizzazione del glucosio (paragrafo 5.1).

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nei test in vitro, comprendenti il legame alle sedi dei recettori dell'insulina e gli effetti sulle cellule in sviluppo, insulina lispro ha avuto un comportamento molto vicino a quello dell'insulina umana. Gli studi dimostrano inoltre che la dissociazione di insulina lispro dai recettori insulinici è equivalente a quella dell'insulina umana. Studi sulla tossicologia acuta a un mese, e sulla tossicologia a dodici mesi, non hanno dato risultati significativi in merito alla tossicità.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni cartuccia contiene insulina lispro ed i seguenti eccipienti:
(a) m-cresolo distillato (3,15 mg/ml), (b) glicerolo, (c) sodio fosfato bibasico·7H2O (d) zinco ossido, (e) acqua per preparazioni iniettabili, (f) acido cloridrico e (g) idrossido di sodio.
Questi eccipienti sono inclusi come:
(a) conservante e stabilizzante, (b) modulatore della tonicità, (c) agente tampone, (d) stabilizzante, (e) veicolo, (f) e (g) regolatori del pH.

### 6.2 Incompatibilità

I preparati di Humalog-Pen non devono essere miscelati con i preparati di insulina animale.

### 6.3 Periodo di validità

Due anni. Una volta aperta la confezione, 28 giorni.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

I preparati di Humalog-Pen devono essere conservati in frigorifero ad una temperatura compresa tra +2° e +8°C. Non devono essere congelati o esposti ad un calore eccessivo o alla luce solare diretta. Una volta in uso, Humalog-Pen può essere conservato a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un periodo massimo di 28 giorni e non deve essere refrigerato.

### 6.5 Natura e contenuto della confezione

La soluzione è contenuta in cartucce di vetro flint Tipo I, sigillate con chiusure a disco in butile o alobutile e testine a stantuffo e chiuse saldamente con ghiere di alluminio. Può essere usato dimeticone od emulsione di silicone per trattare il pistoncino della cartuccia e/o il vetro della cartuccia. Le cartucce sono sigillate in un dispositivo a penna per iniezione. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

5 penne da 3 ml

### 6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario)

a) <u>Istruzioni per la preparazione di una dose</u>

1. Controllare Humalog-Pen soluzione.

Il prodotto deve essere limpido e incolore. Non usare Humalog-Pen se appare torbido, addensato, leggermente colorato o se sono visibili particelle solide.

2. Inserimento dell'ago sulla penna.

Pulire la chiusura in gomma con dell'alcool. Rimuovere la protezione di carta dal cappuccio dell'ago. Avvitare in senso orario l'ago coperto dal cappuccio all'estremità della penna fino a che risulti ben stretto. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto e rimuovere prima il cappuccio esterno e poi quello interno.

3. Caricamento della penna (Controllate il Flusso di Insulina)

(a) La freccia deve essere visibile nella finestrella di dosaggio. Se la freccia non compare, ruotare in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che la freccia non appare e non si sente o non si vede la tacca allineata.

(b) Tirare il pulsante selettore della dose (nella direzione della freccia) fino a che uno "0" non appare nella finestrella di dosaggio. Non è possibile selezionare una dose prima di aver tirato in fuori il pulsante selettore della dose.

(c) Ruotare in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che un "2" non appare nella finestrella di dosaggio.

(d) Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettare delicatamente con le dita sul contenitore trasparente della cartuccia in modo che qualsiasi bolla d'aria presente risalga in superficie. Premere il pulsante di iniezione completamente fino a che non si avverte o si sente uno scatto. Una goccia di insulina deve comparire sulla punta dell'ago. Se l'insulina non appare, ripetere le operazioni sopra descritte fino alla comparsa di insulina.

(e) Caricare sempre la penna (controllate il flusso di insulina) prima di ciascuna iniezione. Il mancato caricamento della penna può provocare la selezione di un dosaggio inadeguato.

4. Regolazione della dose.

(a) Ruotare in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che la freccia non appare nella finestrella di dosaggio e non si sente o non si vede la tacca allineata.

(b) Tirare il pulsante selettore della dose (nella direzione della freccia) fino a che uno "0" non appare nella finestrella di dosaggio. Non è possibile selezionare una dose prima di aver tirato in fuori il pulsante selettore della dose.

(c) Ruotare in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che la vostra dose non appare nella finestrella di dosaggio. Se si seleziona una dose eccessiva, girare indietro il pulsante selettore della dose (in senso anti-orario) fino a che la dose corretta non compare nella finestrella di dosaggio. Non è possibile selezionare una dose superiore al numero delle unità rimaste nella cartuccia.

**b) <u>Istruzioni per l'iniezione di una dose</u>**

1. Lavarsi le mani.

2. Scegliere la sede cutanea ove praticare l'iniezione.

3. Disinfettare la cute con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool.

4. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago.

5. Con una mano stabilizzare la cute spianandola o sollevando con un pizzico un'ampia superficie cutanea. Inserire quindi l'ago secondo le istruzioni.

6. Premere il pulsante di iniezione con il pollice (fino ad udire od avvertire uno scatto) ed attendere per 5 secondi.

7. Estrarre l'ago dalla cute e praticare sul punto di iniezione una leggera pressione per alcuni secondi. Non massaggiare.

8. Immediatamente dopo un'iniezione, usare il relativo cappuccio esterno dell'ago per svitare l'ago. Rimuovere l'ago dalla penna. Questa procedura assicura sterilità del procedimento, previene la perdita, l'ingresso di aria ed eventuali intasamenti dell'ago. L'ago non deve essere riusato. Gettare via l'ago in un luogo sicuro. Aghi e penne non devono essere condivisi.

   La penna pre-riempita può essere usata fino ad esaurimento del suo contenuto. Eliminare in maniera appropriata o riciclare.

9. Rimettere il cappuccio alla penna.

10. La sede di iniezione deve essere ruotata, in modo tale che la stessa sede venga ad essere interessata all'incirca una volta al mese.

11. Prima di utilizzare di nuovo la penna, il pulsante di iniezione deve essere premuto fino in fondo.

c) Miscelazione di insuline

Non miscelare l'insulina contenuta nei flaconi con l'insulina contenuta nelle cartucce.

**d) Impiego di Humalog in pompe di infusione per insulina**

Le pompe Minimed e Disetronic per l'infusione di insulina possono essere usate per somministrare insulina lispro. Leggete e seguite le istruzioni che accompagnano la pompa per infusione. Usate il catetere appropriato per la pompa. Cambiate il set di infusione ogni 48 ore, seguendo una tecnica di asepsi per il suo inserimento. Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informatene il vostro medico e considerate la necessità di ridurre o interrompere la vostra infusione di insulina. Un malfunzionamento della pompa od un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospettate un'interruzione nel flusso di insulina, seguite le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se lo ritenete opportuno, riferitelo al vostro medico. Quando viene impiegato con una pompa per infusione di insulina, Humalog non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Nederland B.V., Krijtwal 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, Olanda

## 8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/1/97/042/001

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16.06.1997

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A - ETICHETTATURA

**ETICHETTA**

---

EU/1/97/042/001

3 ml

Humalog-Pen 100 U/ml
Soluzione iniettabile
(3,5 mg/ml)
Insulina lispro

Per uso sottocutaneo

Data di scadenza / Lotto n°

---

ASTUCCIO

---

EU/1/97/042/001

5 penne da 3 ml

Humalog-Pen 100 U/ml
Soluzione iniettabile
(3,5 mg/ml)

Insulina lispro

(originata da DNA ricombinante)

---

Conservare fra 2° e 8°C.

Evitare il congelamento.

Durante l'uso, le penne possono essere tenute a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per 28 giorni, avendo cura di non esporle alla luce diretta del sole o a fonti di calore.

Durante l'uso le penne non devono essere refrigerate.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo.

Prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica.

Contiene glicerolo, zinco ossido, sodio fosfato bibasico·$7H_2O$ e *m*-cresolo come conservante in acqua per preparazioni iniettabili.

Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

Eli Lilly Nederland B.V.
Krijtwal 17-23, 3432 ZT, Nieuwegein
Olanda

---

ASTUCCIO (continua)

---

5 penne da 3 ml

Humalog-Pen 100 U/ml
Soluzione iniettabile
(3,5 mg/ml)

Insulina lispro

---

Data di scadenza / Lotto n°

Humalog-Pen

Insulina lispro

IMPORTANTE: LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO ACCLUSO

---

B - FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Humalog-Pen 100 U/ml, soluzione iniettabile**
**(Insulina lispro)**

**Che cosa dovete sapere su Humalog-Pen?**

Leggete attentamente tutto questo foglio illustrativo prima di cominciare ad usare Humalog-Pen. Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni su Humalog-Pen che potreste aver bisogno di conoscere per cui, per qualunque dubbio, rivolgetevi al vostro medico, al farmacista, o ad un infermiere del centro antidiabetico. Questo foglio illustrativo contiene informazioni solo per l'uso di Humalog-Pen.

**Cosa é Humalog-Pen?**

Questo medicinale si chiama Humalog-Pen 100 U/ml, soluzione iniettabile per via sottocutanea. Esso viene usato per la terapia del diabete. Il principio attivo in esso contenuto é l'insulina lispro, che é una forma sintetica di insulina umana. Essa agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. Di norma dovete iniettarvi Humalog-Pen entro i 15 minuti precedenti un pasto. La concentrazione del farmaco é di 100 unità per ogni millilitro (100 U/ml) di soluzione iniettabile e ogni Humalog-Pen contiene 300 unità (3 millilitri). Humalog contenuto nella vostra penna è lo stesso prodotto contenuto in Humalog cartucce. Nella penna è già presente la cartuccia. Quando la penna è vuota, non potete riutilizzarla.

Humalog-Pen contiene inoltre i seguenti eccipienti: m-cresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico·7H2O, ossido di zinco ed acqua per preparazioni iniettabili. Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

**Controllate sempre sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia il nome e il tipo di insulina che vi viene consegnata dal farmacista. Assicuratevi che la vostra confezione di Humalog-Pen corrisponda a quella che il vostro medico vi ha prescritto.**

Humalog-Pen viene preparato in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante": esso é una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diverso dalle altre insuline di origine umana od animale. Humalog-Pen è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.

Humalog-Pen é prodotto da:

- Lilly France SA, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, Poligono Industrial, 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Krijtwal 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, Olanda.

**Perché dovete usare Humalog-Pen?**

La vostra malattia, il diabete, deriva dal fatto che il vostro pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog-Pen sostituisce l'insulina prodotta dal vostro organismo e viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Il farmaco agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (2-5 ore).

Il vostro medico può prescrivervi l'uso di Humalog-Pen insieme ad un'insulina umana ad azione prolungata. Ciascun tipo di insulina è confezionata con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambiate tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Fate molta attenzione quando cambiate il tipo di insulina.

### Prima di iniettarvi Humalog-Pen

**Rendete privo di rischi l'uso di Humalog-Pen**

- **Se ritenete che stia subentrando una situazione di "ipoglicemia" (basso livello di zucchero nel sangue), non iniettatevi Humalog-Pen e non ponetevi alla guida. Più avanti questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve.**

- Se avete avuto una reazione allergica ad un prodotto Humalog (vedete al paragrafo D), informatene il vostro medico, il farmacista, o un infermiere del centro antidiabetico.

- Se il vostro livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che state effettuando, potreste non accorgervi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. Dovete porre molta attenzione all'orario e alla quantità dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Dovete inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.

- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia dopo il trasferimento da insulina animale ad insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se avete frequentemente ipoglicemia, o avete difficoltà nel riconoscerla, parlatene con il vostro medico.

**Se la risposta ad una delle seguenti domande è SI, riferitelo al vostro medico, al farmacista, o all'infermiere del centro antidiabetico.**

- Siete stato malato di recente?

- State assumendo **altri** farmaci? I vostri fabbisogni insulinici possono cambiare se state assumendo la pillola anticoncezionale, cortisonici, se state effettuando una terapia sostitutiva con ormone tiroideo, se assumete ipoglicemizzanti orali, aspirina, antibiotici sulfamidici, octreotide, "$beta_2$ stimolanti" (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina), alcuni antidepressivi.

- Avete problemi con il fegato o con i reni?

- *State facendo più esercizio fisico del solito?*

- Siete incinta, o state programmando una gravidanza, o state allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se state allattando, potreste aver bisogno di modificare la quantità di insulina che state assumendo o la dieta.

Il vostro fabbisogno insulinico può cambiare se assumete dell'alcool.

Inoltre avvertite il vostro medico, il farmacista, o un infermiere del centro antidiabetico se state programmando un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari Paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando siete a casa.

### Istruzioni per l'uso di Humalog-Pen

**Dosaggio**

- Di norma, dovete iniettarvi Humalog-Pen nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, potete effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, seguite esattamente le istruzioni del vostro medico: esse valgono esclusivamente per voi. Seguitele esattamente e fatevi controllare periodicamente nel centro antidiabetico.

- Se cambiate il tipo di insulina che state usando (per esempio da insulina animale o umana ad un prodotto Humalog), potreste avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.

- Effettuate l'iniezione di Humalog-Pen sotto la cute. Fate una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del vostro medico.

**Preparazione di Humalog-Pen**

- Humalog-Pen é già disciolto in acqua, per cui non dovete miscelarlo. State però attenti ad utilizzarlo solo se il suo aspetto é uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controllate tutto questo prima di ogni iniezione.

**Preparazione della penna (consultate il manuale di istruzioni per l'uso)**

- Per prima cosa, lavatevi le mani.

- Leggete le istruzioni su come usare la vostra penna per insulina pre-riempita e seguitele scrupolosamente. Di seguito riportiamo alcuni punti importanti.

- Usate sempre un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).

- Eliminate eventuali bolle d'aria dalla penna. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero essere rimaste in Humalog-Pen; esse non sono pericolose, ma se risultano essere troppo grandi potrebbero rendere meno precisa la dose da iniettare.

**Iniezione di Humalog-Pen**

- Prima di effettuare l'iniezione, disinfettate accuratamente la cute con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool; quindi iniettatevi il farmaco sottocute come vi è stato insegnato. Non iniettatelo direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasciate l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuri di esservi iniettati l'intera dose. Non massaggiate la sede cutanea dove avete effettuato l'iniezione. Assicuratevi che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e ricordatevi di ruotare la sede di iniezione, come vi é stato detto.

**Impiego di Humalog in una pompa per infusione**

- Le pompe Minimed e Disetronic per l'infusione di insulina possono essere usate per somministrare insulina lispro. Leggete e seguite le istruzioni riportate nella documentazione fornita con la pompa per infusione.

- Assicuratevi di usare il serbatoio ed il catetere appropriati per la vostra pompa.

- Cambiate il set di infusione ogni 48 ore, seguendo una tecnica di asepsi per il suo inserimento.

- Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informatene il vostro medico e considerate la necessità di ridurre o interrompere la vostra infusione di insulina.

- Un malfunzionamento della pompa od un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospettate un'interruzione nel flusso di insulina, seguite le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se lo ritenete opportuno, riferitelo al vostro medico.

- Quando viene impiegato con una pompa per infusione di insulina, Humalog non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

**Dopo l'iniezione**

- Non appena avete terminato l'iniezione, togliete l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione vi consentirà di mantenere l'insulina sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. Non condividete con altri i vostri aghi. Non condividete con altri la vostra penna. Riposizionate il cappuccio sulla penna.

**Iniezioni successive**

- Ogni volta che usate Humalog-Pen dovete utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, eliminate eventuali bolle d'aria. Potete accertarvi di quanta insulina é rimasta tenendo la penna in posizione verticale, con l'ago rivolto verso il basso. La graduazione sulla cartuccia indicherà approssimativamente le unità residue.

- Non miscelate altre insuline nella vostra penna. Una volta che la penna è vuota, non riutilizzatela. Per favore sbarazzatevene con oculatezza. Il vostro farmacista, o il personale del centro antidiabetico vi diranno come fare.

**Guida di autoveicoli ed uso di macchinari**

La vostra capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se avete una reazione ipoglicemica. Tenete presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potreste mettere a rischio voi stessi od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Dovete consultare il vostro medico sulla opportunità di porvi alla guida se avete:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

**Emergenze e sovradosaggi**

Se il livello di zucchero nel sangue é basso, assumete tavolette di glucosio o di zucchero, seguiti da frutta o biscotti, quindi state a riposo. Spesso questo é sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se vi accorgete che state peggiorando ed il vostro respiro diviene superficiale e la cute impallidisce, chiamate immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastastanza gravi. Assumete del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottenete una risposta positiva con il glucagone, dovete essere ricoverato in ospedale. Chiedete al vostro medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Ipoglicemie o iperglicemie non trattate adeguatamente (vedete ai paragrafi A e B) possono diventare molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, disidratazione, perdita di conoscenza, coma e perfino morte.
Tenete sempre di scorta alcune siringhe ed un flacone di Humalog, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso perdiate la penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate.

- Portate sempre con voi un documento che indichi che siete diabetico.

- Portate sempre con voi dello zucchero.

**Durante la terapia insulinica**

***Problemi usuali del diabete***

**A. Ipoglicemia**

Ipoglicemia ("ipo" - poco zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- una dose eccessiva di Humalog-Pen o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina;
- un peggioramento di un pre-esistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il vostro livello di zucchero nel sangue.

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- sudore freddo

Se non siete in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia evitate situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio voi od altri.

**B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica**

Iperglicemia ("Iper" - troppo zucchero nel sangue), significa che nel vostro organismo non c'è abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di Humalog-Pen o di un'altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta;
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, in un periodo di molte ore o giorni. Essi comprendono:

- sensazione di sonnolenza
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi.

**Cercate immediatamente un'assistenza medica.**

**C. Malattie**

Se avete una malattia, in particolare se vi sentite o state male, il vostro fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non state mangiando normalmente, avete ancora bisogno di insulina.** Controllate le vostre urine e il sangue; quando state male seguite le precauzioni che già conoscete ed informate il vostro medico.

**D. Allergia all'insulina**

*Allergia locale.* In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o settimane. Se ciò si verifica, informatene il vostro medico.

*Allergia sistemica.* Questa allergia all'insulina non è frequente. I sintomi sono:

- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- dispnea
- caduta della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritenete che Humalog-Pen vi stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avvertite immediatamente il vostro medico.

**E. Lipodistrofia**

Se vi sembra che la cute stia aumentando o diminuendo di spessore nella sede di iniezione, informatene il vostro medico.

**Se compaiono questi o altri effetti collaterali non descritti su questo foglio, avvisate il vostro medico.**

**Come conservare Humalog-Pen**

Conservate Humalog-Pen in frigorifero a temperatura compresa tra +2°C e +8°C. Non esponetelo vicino ad una sorgente di calore o alla luce diretta del sole. Non congelate Humalog-Pen. Se non potete conservare Humalog-Pen in frigorifero, potete tenerlo fino a 28 giorni a temperatura ambiente (inferiore a 30°C). Non conservate in frigorifero la penna che state usando. Conservate il medicinale fuori della vista e della portata dei bambini. Non usatelo dopo la data di scadenza.

**Ricordate:** questa medicina é stata prescritta a voi. Non datela mai ad altre persone. Anche se altri presentano i vostri stessi sintomi, la medicina potrebbe causare loro dei danni.

**Data di compilazione di questo foglio illustrativo**

10/98

## MANUALE PER L'UTILIZZATORE

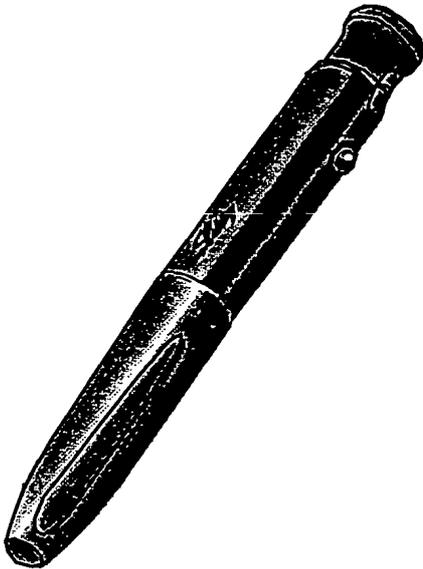
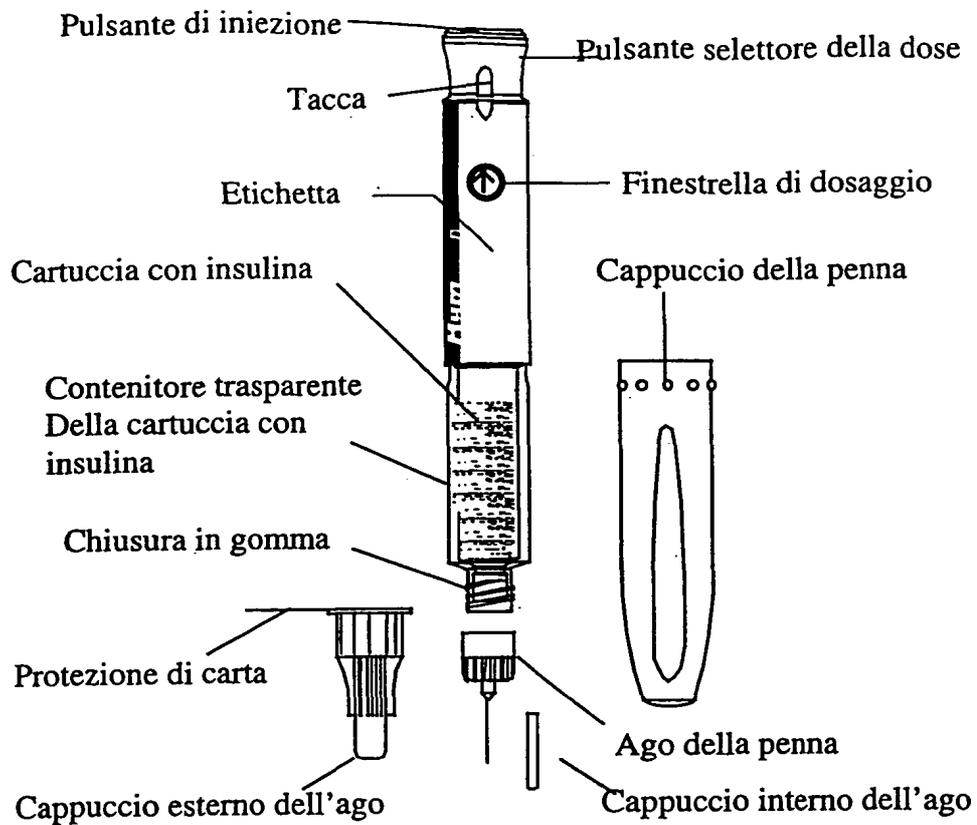
Sarà incluso nel foglio illustrativo per il paziente, o sarà un foglio separato, a seconda della disponibilità di spazio.

Lilly

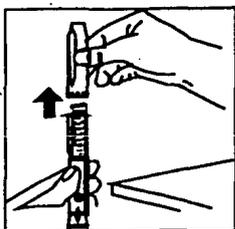
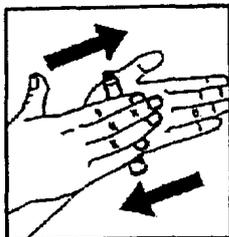
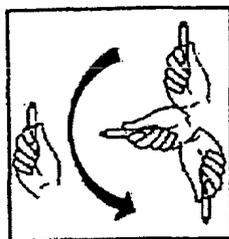
Istruzioni per l'uso

Leggete e seguite attentamente le seguenti istruzioni: la loro mancata osservanza può comportare una selezione inaccurata della dose di insulina.

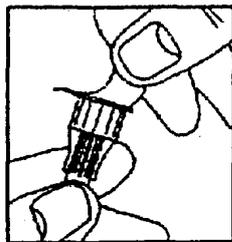
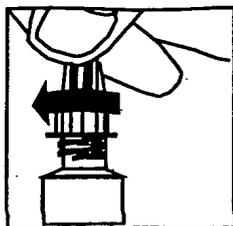
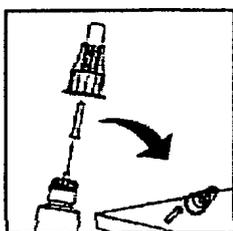
Caratteristiche della penna

- Dispositivo a penna pre-riempito, multidose, contenente 300 unità di insulina
- Consente di somministrare fino a 60 unità di insulina per ogni dose, con incrementi unitari
- Di facile impiego, compatto

**Componenti della penna**

**I. Preparazione della dose**

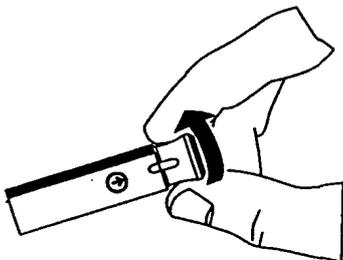
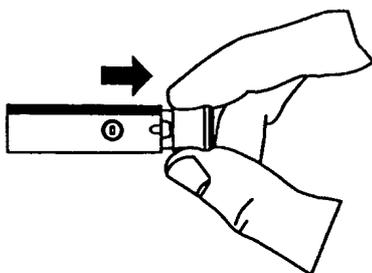
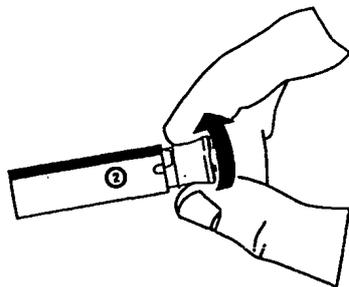
1. Togliete il cappuccio dalla penna.

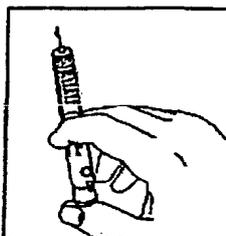
2. Controllate la penna preriempita per assicurarvi che essa contenga il tipo di insulina che vi è stato prescritto.

3. Se state usando le sospensioni di insulina con aspetto torbido ruotate la penna avanti e indietro tra i palmi delle mani per 10 volte.

4. Di seguito, capovolgete la penna su e giù per 10 volte fino a che l'insulina risulta uniformemente mescolata. Le cartucce contenenti le sospensioni di insulina con aspetto torbido sono provviste di una piccola biglia che agevola il mescolamento.

**Inserimento dell'ago sulla penna.**

1. Usate un batuffolo di cotone imbevuto di alcool per pulire la chiusura in gomma posta all'estremità della penna.

2. Rimuovete la protezione di carta dall'ago coperto dal cappuccio.

3. Avvitate in senso orario l'ago coperto dal cappuccio all'estremità della penna fino a che risulti ben stretto.

4. Tenete la penna con l'ago rivolto verso l'alto e rimuovetene prima il cappuccio esterno e poi quello interno. Conservate il cappuccio esterno dell'ago durante la sua rimozione dalla penna.

- **Inserite sempre un ago prima di effettuare il caricamento, la selezione e quindi l'iniezione della vostra dose di insulina.**

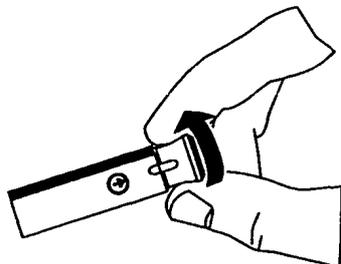
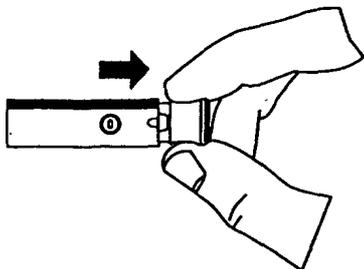
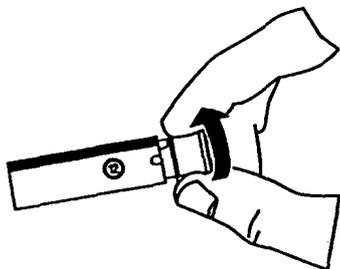
**Caricamento della penna (controllate il flusso di insulina)**

1. La freccia deve essere visibile nella finestrella di dosaggio. Se la freccia non compare, ruotate in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che la freccia appare nella finestrella di dosaggio e si sente la tacca o la si vede allineata.

2. Tirate in fuori il pulsante selettore della dose (nella direzione della freccia) fino a che uno "0" appare nella finestrella di dosaggio. Non è possibile selezionare una dose prima di aver tirato in fuori il pulsante selettore della dose.

3. Ruotate in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che un "2" non appare nella finestrella di dosaggio.

4. Tenete la penna con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettate delicatamente con il vostro dito sul contenitore trasparente della cartuccia in modo che qualsiasi bolla d'aria presente risalga in superficie. Premete il pulsante di iniezione completamente e mantenete tale pressione per alcuni secondi. Ad indicare che il caricamento è terminato avvertirete o sentirete uno scatto. Una goccia di insulina deve comparire sulla punta dell'ago. Se l'insulina non appare, ripetete le operazioni sopra descritte fino alla comparsa dell'insulina.

- Caricate sempre la penna (controllate il flusso di insulina) prima di ogni iniezione. Il mancato caricamento della penna può dare luogo alla selezione di una dose non adeguata.

**II. Regolazione della dose**

- Inserite sempre un ago prima di effettuare il caricamento, la selezione e quindi l'iniezione della vostra dose di insulina.

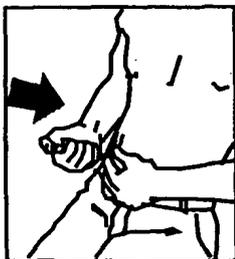
- Non premete il pulsante di iniezione mentre state selezionando la vostra dose.

1. Ruotate in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che la freccia appare nella finestrella di dosaggio e si sente uno scatto o si vede la tacca allineata.

2. Tirate in fuori il pulsante selettore della dose (nella direzione della freccia) fino a che uno "0" appare nella finestrella di dosaggio. Non è possibile selezionare una dose prima di aver tirato in fuori il pulsante selettore della dose.

3. Ruotate in senso orario il pulsante selettore della dose fino a che la vostra dose appare nella finestrella di dosaggio. Se selezionate una dose eccessiva, ruotate indietro il pulsante selettore della dose (in senso anti-orario) fino a che la dose corretta appare nella finestrella di dosaggio

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero delle unità di insulina rimaste nella cartuccia.

La mancata osservanza di queste istruzioni può dare luogo alla selezione di una dose di insulina non adeguata.

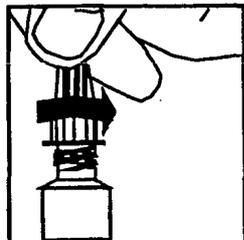
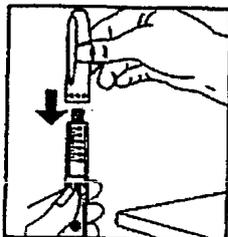
**III. Iniezione della dose**

- **Inserite sempre un ago prima di effettuare il caricamento, la selezione e quindi l'iniezione della vostra dose di insulina.***

1. Lavatevi le mani e disinfettate la cute. Seguite la tecnica di iniezione consigliata dal vostro medico. Iniettatevi l'insulina premendo completamente il pulsante di iniezione e tenetelo premuto per 5 secondi prima di rimuovere l'ago dalla cute.

Dopo che vi siete iniettati la dose, nella finestrella di dosaggio apparirà il simbolo di un diamante ◆ o di una freccia ➔. Ad indicare che l'iniezione è stata effettuata avvertirete o sentirete uno scatto.

- **Ogni volta che iniziate a premere il pulsante di iniezione, la regolazione della dose non deve essere modificata fino a che il pulsante di iniezione sia stato completamente premuto.**

* Se avete selezionato o premuto il pulsante di iniezione senza aver inserito un ago o se l'ago è ostruito, leggete alla sezione Domande e Risposte.

2. Riposizionate il cappuccio esterno dell'ago e gettate via l'ago come vi ha insegnato il vostro medico.

3. Riposizionate il cappuccio sulla penna.

4. Non conservate o non gettate la penna con l'ago inserito.

5. Iniezioni successive

Prima di usare nuovamente la penna, controllate sempre che il pulsante di iniezione sia completamente premuto e che la freccia sia visibile nella finestrella di dosaggio. Quindi procedete come descritto nella Preparazione della dose, nella Regolazione della dose e nell'Iniezione della dose.

- Usate sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

**Domande e Risposte**

| PROBLEMA | AZIONE |
| --- | --- |
| Avete selezionato una dose e premuto il pulsante di iniezione senza aver inserito un ago oppure l'insulina non fuoriesce dall'ago. | Per ottenere un dose adeguata dovete:<br>- inserire un ago nuovo.<br>premere completamente il pulsante di iniezione (anche se uno "0" appare nella finestrella di dosaggio) fino a quando nella finestrella di dosaggio apparirà il simbolo di un diamante ◆ o di una freccia ➔.<br>- caricare la penna |
| Avete selezionato una dose errata (insufficiente od eccessiva). | Se non avete premuto il pulsante di iniezione, ruotate il pulsante selettore della dose in avanti o indietro per correggere la dose. Se avete premuto il pulsante di iniezione, la regolazione della dose non deve essere modificata fino a che il pulsante di iniezione sia stato completamente premuto. |
| Non riuscite a valutare la quantità di insulina rimasta nella cartuccia. | Tenete la penna con l'ago rivolto verso il basso. La graduazione (la distanza tra ogni linea corrisponde a 20 unità) riportata sul contenitore della cartuccia di insulina indica una stima del numero di unità rimanenti. Questi numeri non devono essere utilizzati per calcolare la dose di insulina. |
| Non riuscite a selezionare una dose intera. | La penna vi impedirà di selezionare una dose maggiore del numero di unità di insulina che possono essere fornite dalla cartuccia. Se nella penna è rimasta una quantità di insulina inferiore ad una dose, potete:<br>1. Somministrarvi la quantità di insulina rimasta e poi utilizzare una nuova penna per iniettarvi la quantità di insulina mancante per completare la vostra dose;<br>oppure<br>2. Somministrarvi l'intera dose utilizzando una nuova penna. |
| Al termine della somministrazione della dose non avvertite o sentite uno scatto. | Lo scatto al termine della somministrazione della dose dipende dalla velocità di iniezione, e può variare da un'iniezione all'altra. Per verificare che l'iniezione della dose è terminata, controllate l'effettiva comparsa di un diamante ◆ o di una freccia ➔ nella finestrella di dosaggio. |

Note importanti

- **Leggete con attenzione le istruzioni prima di usare la penna.**
- La mancata osservanza delle istruzioni può dare luogo alla selezione di una dose di insulina non adeguata.
- Inserite l'ago prima di effettuare il caricamento, la selezione e quindi l'iniezione della vostra dose di insulina.
- Non condividete con altri la vostra penna.
- I numeri riportati sul contenitore della cartuccia di insulina indicano una stima della quantità di insulina rimasta nella cartuccia. Non usate questi numeri per calcolare la vostra dose di insulina.
- Tenete la penna fuori della portata dei bambini.
- Leggete le istruzioni per la conservazione (vedi oltre).
- Conservate la penna al riparo da temperature troppo calde o troppo fredde e dalla luce diretta del sole. Non utilizzate l'insulina che sia stata congelata.
- Non conservate la penna con l'ago inserito su di essa. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita di insulina dalla penna, la formazione di bolle d'aria, o l'intasamento dell'ago da parte di cristalli di insulina. Utilizzate un nuovo ago per ogni iniezione.
- Sbarazzatevi della penna vuota in maniera appropriata, con l'ago disinserito.
- Portate sempre con voi una penna in più, nel caso che la vostra penna vada perduta o risulti danneggiata.
- Questa penna non è raccomandata per un uso da parte della persona cieca o delle persone che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di qualcuno addestrato ad un uso appropriato del prodotto.
- **Qualsiasi modifica della terapia insulinica deve avvenire solo a seguito di una supervisione medica.**

**Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il rappresentante locale della Eli Lilly:**

**Belgique/België/Belgien**: Eli Lilly Benelux S.A., Rue de l'Etuve, 52/1, Stoofstraat, 1000 Bruxelles/Brussel/Brüssel. Tel: (02) 548 84 84.

**Danmark:** Eli Lilly Danmark A/S, Thoravej 4, 2400 København NV. Tlf: 38 16 86 00.

**Deutschland:** Lilly Deutschland GmbH, Niederlassung in 61343 Bad Homburg. Tel: 06172 273 222

**Ελλάδα:** ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε, 15$^0$ χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Τ.Κ. 145 64 Κηφισιά. Τηλ.: (01) -6294600.

**España:** Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid). Tel: 900 10 0407.

**France:** Lilly France S.A., 203 Bureaux de la Colline, 92213 Saint-Cloud. Tel: 01-49-11-34-34

**Ireland:** Eli Lilly and Co (Ireland) Ltd, 44, Fitzwilliam Place, Dublin 2, Tel: 01 661 4377

**Italia:** Eli Lilly Italia S.p.A, Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI). Tel: 055 42571

**Luxembourg/Luxemburg:** Eli Lilly Benelux S.A., Rue de l'Etuve, 52/1, Stoofstraat, 1000 Bruxelles/Brussel/Brüssel. Tel: (02) 548 84 84.

**Nederland:** Eli Lilly Nederland B.V., Krijtwal 17-23, 3432 ZT, Nieuwegein, Nederland. Tel: 030 - 60 25 800

**Österreich:** Eli Lilly Ges. m.b.H., Barichgasse 40-42, A-1030 Wien. Tel: (1) 711 78-0.

**Portugal:** Lilly Farma, Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Dr. António Loureiro Borges, 4- Piso 3, Arquiparque- Miraflores, 1495 Algés. Tel: (01) 412 6600

**Suomi/Finland:** Oy Eli Lilly Finland AB, PL 16, 01641 Vantaa. Puh: (09)-85 45 250. Box 16 01641 Vanda. Tel: 09-85 45 250.

**Sverige:** Eli Lilly Sweden AB, Box 30037, 10425 Stockholm. Tel: (08) 737 8800.

**United Kingdom:** Eli Lilly & Company Ltd, Dextra Court, Chapel Hill, Basingstoke, Hampshire, RG21 5SY. Tel: 01256 315000

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

CPMP/2383/98-EN
EMEA/H/C/153/N/10

**NOTIFICATION OF A TYPE I VARIATION
TO THE TERMS OF THE MARKETING AUTHORISATION FOR**

**Medicinal product**

| | |
|---|---|
| Name: | Humalog-Pen |
| International non-proprietary name: | Insulin lispro |
| Pharmaceutical form: | Solution for injection |
| Strength: | 100 U/ml |
| Routes of administration: | subcutaneous or intramuscular use |
| Packaging and package size: | 3 ml (cartridge) 100 U/ml in a disposable pen: pack of 5 |
| Number in the Community Register of Medicinal Products: | EU/1/97/042/001 |

**Basis for notification**
Pursuant to Article 4 of Commission Regulation (EC) No 542/95 of 10 March 1995, as amended, Eli Lilly Nederland B.V. submitted to the EMEA on 23 October 1998 an application for a Type I variation.
The procedure started on 28 October 1998.

**Scope of the variation application**
This variation provides for the request of the EU-Commission to amend the product name to allow a clearer differentiation from new Humalog formulations (suspensions) with Marketing Authorisation Applications currently pending with the Commission.

This application relates to the following section of the current dossier held by the EMEA:
Part I.

On the basis of the information provided by the Marketing Authorisation Holder and as set out in the appended variation report, the EMEA considers this variation to be a Type I variation. This variation falls under item No 2 of Annex I to Commission Regulation (EC) No 542/95, as amended:
- Change in the name of the medicinal product.

**Notification**
In accordance with Article 5(2) of the above mentioned regulation, the EMEA notifies the European Commission:

that the above mentioned variation is accepted.
that the revised annexes I and III are annexed to this notification.

This notification is forwarded to the European Commission and to the Marketing Authorisation Holder together with its annexes and appendices.

London, 30 October 1998

Rolf Bass, Head of Human Medicines Evaluation Unit

**99A4502**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## UNIVERSITÀ DI MODENA E REGGIO EMILIA

DECRETO RETTORALE 5 maggio 1999.

**Modificazioni allo statuto dell'Università.**

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, approvato con regio decreto 14 ottobre 1926, n. 2035 e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 78 (Modifiche ed aggiornamenti al testo unico delle leggi sull'istruzione superiore);

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 luglio 1980, n. 382 (Riordinamento della docenza universitaria e relativa fascia di formazione);

Vista la legge 14 agosto 1982, n. 590 (Istituzione di nuove università);

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, con la quale è stato istituito il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ed in particolare l'art. 16, comma 1, relativo alle modifiche di statuto delle università;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341 (Riforma degli ordinamenti didattici universitari);

Visto il regio decreto-legge 30 settembre 1938, n. 1652 (Disposizioni sull'ordinamento didattico universitario), e successive modificazioni;

Visto il decreto MURST dell'11 maggio 1995, pubblicato nel supplemento ordinario n. 88 alla *Gazzetta Ufficiale* del 19 luglio 1995, n. 167, recante: «Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore medico» (integrato più volte con decreto MURST 14 febbraio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 10 aprile 1996, decreto MURST 5 maggio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 1997; decreto MURST 3 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 148 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 1996, decreto MURST 31 luglio 1997, pubblicato alla *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 6 settembre 1996) che aggiunge, dopo la tabella XLV/1, annessa al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni ed integrazioni, la tabella XLV/2 recante gli «Ordinamenti didattici delle scuole di specializzazione del settore medico»;

Viste la proposta di modifica statutaria approvata dal senato accademico nella seduta del 10 febbraio 1999, avente ad oggetto l'ordinamento didattico della scuola di specializzazione in farmacologia;

Visto il parere favorevole espresso dal Consiglio universitario nazionale l'8 aprile 1999;

Decreta:

Art. 1.

Lo statuto dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, approvato e modificato con i decreti citati in premessa, è ulteriormente modificato come indicato negli articoli seguenti.

Art. 2.

Nel titolo III (ordinamento delle scuole di specializzazione), al capo I, par. B, l'art. 1 è abrogato e sostituito dal seguente:

«TITOLO III

ORDINAMENTO DELLE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE

*Capo I*

Paragrafo A

*Norme generali comuni alle scuole di specializzazione*

*(Omissis).*

Paragrafo B

Norme generali comuni alle scuole di specializzazione del settore medico di cui al decreto legislativo n. 257/1991, ad ordinamento adeguato al decreto MURST 11 maggio 1995 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 1. — Fanno parte dell'area medica le scuole di specializzazione di seguito elencate:

1) Allergologia e immunologia clinica (capo LV).

2) Anatomia patologica (capo XL).

3) Anestesia e rianimazione (capo XLIV).

4) Biochimica clinica (capo XXXVI).

5) Cardiochirurgia (capo LIII).

6) Cardiologia (capo XXVIII).

7) Chirurgia generale I ad indirizzo in chirurgia generale (capo IX).

8) Chirurgia generale II ad indirizzo in chirurgia generale (capo XXXVIII).

9) Chirurgia generale III ad indirizzo in chirurgia d'urgenza (capo XXXIV).

10) Chirurgia toracica (capo XXXII).

11) Chirurgia vascolare (capo XXIV).

12) Dermatologia e venerologia (capo XLV).

13) Ematologia (capo XIII).

14) Endocrinologia e malattie del ricambio (capo XLVI).

15) Farmacologia (capo XVI).

16) Gastroenterologia (capo VIII).

17) Geriatria (capo XLVII).

18) Ginecologia ed ostetricia (capo IV).

19) Igiene e medicina preventiva (capo XXII).

20) Malattie infettive (capo III).

21) Medicina del lavoro (capo XLII).

22) Medicina dello sport (capo LVI).

23) Medicina interna (capo XLVIII).

24) Medicina legale (capo XLIX).

25) Microbiologia e virologia (capo XXXVII).

26) Nefrologia (capo XXXIII).

27) Neurochirurgia (capo XXX).

28) Neurologia (capo XXI).

29) Neuropsichiatria infantile (capo XXV).

30) Oftalmologia (capo XI).

31) Oncologia ad indirizzo in oncologia medica (capo VII).

32) Ortopedia e traumatologia (capo XVIII).

33) Otorinolaringoiatria (capo XIX).

34) Patologia clinica (capo XLI).

35) Pediatria (capo II).

36) Psichiatria (capo VI).

37) Radiodiagnostica (capo L).

38) Radioterapia (capo LI).

39) Reumatologia (LVII).

40) Scienza dell'alimentazione (capo LII).

41) Tossicologia medica (capo XLI).

42) Urologia (capo LIV)».

Art. 4.

Nel titolo III (Ordinamento delle scuole di specializzazione), al paragrafo B, il capo XVI (Scuola di specializzazione in farmacologia) è abrogato e sostuito dal seguente:

«*Capo XVI*

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA

Art. 1. — La scuola di specializzazione in farmacologia risponde alle norme generali delle scuole di specializzazione dell'area medica.

Art. 2. — La scuola ha lo scopo di fornire le competenze professionali specifiche per lo studio dei farmaci a livello sperimentale preclinico e nell'uomo, e in particolare le metodologie strumentali e laboratoristiche per la valutazione degli effetti dei farmaci, lo studio della farmacocinetica, la determinazione e il controllo delle posologie e la rilevazione e valutazione delle reazioni tossiche.

La scuola è articolata in quattro indirizzi:

*a)* farmacologia clinica;

*b)* chemioterapia;

*c)* farmacologia applicata;

*d)* tossicologia.

Gli indirizzi *a)* e *b)* sono riservati ai laureati in medicina e chirurgia; agli indirizzi *c)* e *d)* possono accedere anche i laureati in farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche, scienze biologiche e veterinaria.

Art. 3. — La scuola rilascia il titolo di specialista in farmacologia.

Art. 4. — Il corso ha la durata di 4 anni.

Art. 5. — La sede amministrativa della scuola è presso il dipartimento di scienze biomediche dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia. Concorrono al funzionamento della scuola le strutture della facoltà di medicina e chirurgia e quelle del S.S.N. individuate nei protocolli d'intesa di cui all'art. 6, comma 2 del decreto-legge n. 502/1992 ed il relativo personale universitario appartenente ai settori scientifico-disciplinari di cui alla tabella *A* e quello dirigente del S.S.N. delle corrispondenti aree funzionali e discipline.

Art. 6. — Il numero massimo degli specializzandi che possono essere ammessi, tenuto conto delle capacità formative delle strutture di cui al precedente articolo, è fissato in dieci per ciascun anno di corso per un numero complessivo massimo di quaranta specializzandi.

TABELLA *A* — *Aree di addestramento professionalizzante e relativi settori scientifico-disciplinari.*

A) - *Area propedeutica.*

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire conoscenze fondamentali sulle basi fisiologiche, biochimiche e molecolari dell'azione dei farmaci, sulle metodologie per la valutazione degli effetti farmacologici e del destino dei farmaci nell'organismo, nonché le conoscenze teorico-pratiche per lo studio dei farmaci nell'individuo e nella popolazione.

Settori: E07X Farmacologia generale, molecolare, cellulare, farmacocinetica, chemioterapia, tossicologia, immunofarmacologia, saggi e dosaggi farmacologici; E05A Biochimica; E05B Biochimica clinica; E06A Fisiologia umana; F01X Statistica medica; F04A Patologia generale; F05X Microbiologia e microbiologia clinica; K05A Sistemi di elaborazione delle informazioni.

B) - *Area della farmacologia.*

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire conoscenze avanzate in tema di farmacologia generale, cellulare, molecolare, di immunofarmacologia, di tossicologia generale, di chemioterapia generale e di farmacocinetica. In particolare l'approfondimento delle conoscenze deve riguardare il meccanismo d'azione dei farmaci appartenenti ai principali gruppi terapeutici e dei tossici e le loro proprietà farmacotossicologiche e farmacocinetiche.

Settori: E07X Farmacologia generale, molecolare, cellulare, farmacocinetica, chemioterapia, tossicologia, immunofarmacologia, saggi e dosaggi farmacologici.

C) - *Area della farmacologia clinica.*

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire le conoscenze necessarie per la valutazione clinica dell'effetto dei farmaci nell'uomo e per l'interpretazione delle rilevazioni di semeiotica funzionale e strumentale ai fini della sperimentazione farmacologica e dell'impiego terapeutico. Deve acquisire competenze di farmacocinetica clinica necessarie per il monitoraggio terapeutico in funzione dell'individualizzazione dei regimi terapeutici, tenuto conto delle diverse condizioni fisiopatologiche e delle diverse età. Inoltre lo specializzando deve acquisire competenze sulla legislazione sanitaria concernente la sperimentazione farmacologica nell'uomo, sulla organizzazione del laboratorio di farmacologia clinica, sulla predisposizione e valutazione di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci e per l'effettuazione di rilevazioni di farmacoepidemiologia, farmacosorveglianza e farmacoeconomia.

Settori: E07X Farmacologia clinica, chemioterapia, tossicologia, neuropsicofarmacologia, farmacocinetica; E05B Biochimica clinica; F07A Medicina interna; F01X Statistica medica; F04B Patologia clinica; F07A Immunologia clinica e allergologia; F22B Bioetica e legislazione.

D) - *Area della chemioterapia.*

Obiettivo: lo specializzando deve completare le nozioni di base relative alla microbiologia, infettivologia, oncologia ed immunologia. Deve approfondire le conoscenze degli effetti, indicazioni e modalità d'impiego dei chemioterapici antivirali, antibatterici, antimicotici, antiprotozoari, antiparassitari, antiblastici e dei farmaci immunomodulanti. Deve apprendere le metodologie di indagine, di valutazione, di monitoraggio dell'attività dei chemioterapici in vitro e in vivo, in modelli animali e nel paziente. Inoltre deve acquisire competenze di legislazione sanitaria concernente la sperimentazione farmacologica nell'uomo, sulla predisposizione e valutazione di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci e per l'effettuazione di rilevazioni di farmacoepidemiologia, farmacosorveglianza e farmacoeconomia.

Settori: E07X Chemioterapia, farmacocinetica; F01X Statistica medica; F05X Microbiologia e microbiologia clinica; F07I Malattie infettive; F04C Oncologia medica; F07A Immunologia clinica e allergologia; F22B Bioetica e legislazione.

E) - *Area della farmacologia applicata.*

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire competenze specifiche per lo studio delle azioni e del meccanismo d'azione dei farmaci su modelli animali, anche in funzione dello sviluppo di nuovi farmaci. In particolare le competenze devono riguardare lo studio dei rapporti struttura-azione, delle interazioni farmacologiche e della farmacocinetica, nonché l'organizzazione e conduzione delle sperimentazioni farmacotossicologiche in fase preclinica e il mantenimento e l'utilizzazione degli animali da esperimento.

Settori: E07X Farmacologia, farmacologia molecolare; E13X Biologia applicata; V33A Farmacologia e tossicologia veterinaria; C08X Farmaceutico tecnologico applicativo; F22B Bioetica e legislazione.

F) - *Area della tossicologia.*

Obiettivo: lo specializzando deve acquisire conoscenze avanzate relative alla tossicologia sperimentale, alle metodologie volte alla valutazione quali-quantitativa dei tossici, alla tossicocinetica, alla tossicologia ambientale, alla tossicologia alimentare. Deve inoltre acquisire nozioni di legislazione in campo tossicologico, di farmacoepidemiologia per la conduzione di studi in campo tossicologico comprendenti anche le reazioni avverse ai farmaci, e conoscere l'organizzazione di un laboratorio di tossicologia clinica. I laureati in medicina e chirurgia devono anche acquisire conoscenze di tossicologia clinica per la diagnosi e la terapia di intossicazioni acute e croniche incluse le tossicodipendenze e sull'organizzazione dei centri antiveleni.

Settori: E07X Tossicologia, farmacocinetica; F22B Medicina legale; F22C Medicina del lavoro; E03A Ecologia; F01X Statistica medica; F21X Anestesia e rianimazione; F22B Bioetica e legislazione.

TABELLA *B — Standard complessivo di addestramento professionalizzante.*

Per essere ammessi all'esame di diploma gli specializzandi devono aver svolto, nei corsi comuni e nei corsi di indirizzo, le seguenti attività:

1) Aver collaborato alla esecuzione di esperimenti per la valutazione dell'attività farmacologica in vitro.

2) Aver collaborato alla esecuzione di esperimenti per la valutazione dell'attività farmacologica in vivo.

3) Aver collaborato alla progettazione e alla esecuzione di almeno 2 protocolli per lo studio di attività farmacodinamica in modelli sperimentali.

4) Aver eseguito almeno 20 consultazioni di banche dati per acquisire informazioni farmacotossicologiche.

A) *Per l'indirizzo di farmacologia clinica:*

1) Aver collaborato alla stesura di almeno 4 protocolli di farmacologia clinica di fasi diverse e, ove possibile, alla loro realizzazione.

2) Aver seguito l'esecuzione di almeno 10 monitoraggi farmacotossicologici durante cicli di terapia e/o aver svolto simulazioni modellistiche di farmacocinetica in condizioni patologiche diverse.

3) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico-cliniche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e/o sostanze esogene nei liquidi biologici.

4) Aver frequentato per almeno due mesi un reparto internistico per acquisire conoscenze sulle metodiche diagnostiche e sul decorso delle terapie.

5) Aver partecipato ad almeno 40 verifiche di trattamento farmacologico con valutazione clinica e strumentale di efficacia e tossicità dei farmaci.

6) Aver collaborato almeno ad un aggiornamento di un prontuario terapeutico ospedaliero.

7) Aver collaborato alla impostazione di almeno un protocollo di farmacosorveglianza in ambiente ospedaliero e/o sul territorio.

8) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale di documentazione preclinica e clinica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione.

B) *Per l'indirizzo di chemioterapia:*

1) Aver collaborato alla stesura di almeno 4 protocolli di farmacologia clinica di chemioterapici di fasi diverse e, ove possibile, alla loro realizzazione.

2) Aver seguito l'esecuzione di almeno 10 monitoraggi farmacotossicologici durante cicli di terapia con chemioterapici e/o aver svolto simulazioni modellistiche di farmacocinetica in condizioni patologiche diverse.

3) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico-cliniche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e/o sostanze esogene nei liquidi biologici.

4) Aver frequentato per almeno due mesi un reparto oncologico o di malattie infettive per acquisire conoscenze sulle metodiche diagnostiche e sul decorso delle terapie.

5) Aver seguito personalmente l'itinerario diagnostico terapeutico di almeno 100 pazienti in trattamento chemioterapico.

6) Aver collaborato almeno ad un aggiornamento di un prontuario terapeutico ospedaliero.

7) Aver collaborato alla impostazione di almeno un protocollo di farmacosorveglianza in ambiente ospedaliero e/o sul territorio.

8) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale di documentazione preclinica e clinica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione.

C) *Per l'indirizzo di farmacologia applicata:*

1) Aver partecipato ad almeno uno studio farmacologico, con confronto fra più farmaci, che utilizzi tecniche in vitro, e alla raccolta, valutazione e presentazione dei risultati ottenuti.

2) Aver partecipato ad almeno uno studio farmacologico, con confronto fra più farmaci, che utilizzi tecniche in vivo, e alla raccolta, valutazione e presentazione dei risultati ottenuti.

3) Aver collaborato alla progettazione e all'esecuzione di almeno uno studio di farmacocinetica nell'animale.

4) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico-cliniche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e/o sostanze esogene nei liquidi biologici.

5) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale di documentazione farmaco-tossicologica preclinica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione.

D) *Per l'indirizzo di tossicologia:*

1) Aver partecipato ad almeno uno studio di tossicità di sostanze xenobiotiche nell'animale.

2) Aver partecipato ad almeno uno studio di tossicità di sostanze xenobiotiche in vitro.

3) Aver partecipato ad almeno uno studio per la valutazione di genotossicità.

4) Aver partecipato alla messa a punto di metodologie atte a svelare inquinamento ambientale.

5) Aver frequentato per almeno due mesi un laboratorio di analisi chimico-cliniche o tossicologiche per acquisire le conoscenze delle metodiche abitualmente utilizzate per la determinazione di farmaci e xenobiotici nei liquidi biologici.

6) Aver collaborato alla stesura parziale o integrale della documentazione tossicologica per la registrazione di farmaci o quantomeno averne presa dettagliata visione.

7) (Limitatamente ai laureati in medicina e chirurgia). Aver frequentato un ambulatorio o reparto al quale afferiscono pazienti con intossicazioni acute e/o croniche».

Art. 5.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Modena, 5 maggio 1999

*Il rettore:* CIPOLLI

99A4646

# CIRCOLARI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 7 giugno 1999, n. 8.

**Linee-guida sugli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi.**

*Agli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome*

*All'U.V.A.C.*

*All'U.S.M.A*

*Al NAS*

*All'A.I.I.P.A.*

*All'Assobibe*

*Al Pro.Sa.Na.*

*All'A.F.I.*

*Alla Federalimentare*

*Alla Confesercenti*

*Alla Confcommercio*

*Agli Enti ed operatori interessati*

Come è noto, i prodotti per sportivi trovano collocazione nel gruppo 8 dell'allegato 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992 (alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per sportivi) e, a tutt'oggi, la loro commercializzazione è subordinata al rilascio di preventiva autorizzazione ministeriale, nell'attesa di una emananda direttiva comunitaria specifica.

Alla luce di nuove acquisizioni scientifiche, sulla base del parere espresso dalla commissione consultiva per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare operante presso il Dipartimento alimenti nutrizione e sanità pubblica veterinaria - Ufficio dietetica e nutrizione, si è ritenuto opportuno aggiornare il disciplinare sugli «alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi», già adottato in passato per la valutazione dei singoli prodotti al momento della autorizzazione.

Tale disciplinare è riportato in allegato 1, e viene portato a conoscenza di enti, associazioni ed operatori, onde facilitare loro la presentazione delle richieste di autorizzazione dei prodotti per sportivi ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 1998, n. 131 (Regolamento di attuazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare).

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Ministro:* BINDI

---

ALLEGATO 1

### LINEE GUIDA SUGLI ALIMENTI ADATTATI AD UN INTENSO SFORZO MUSCOLARE SOPRATTUTTO PER GLI SPORTIVI.

Tutti gli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi devono essere formulati in modo confacente alle esigenze nutrizionali per il tipo di attività svolta, ed assicurare un'ottimale biodisponibilità dei nutrienti apportati.

Gli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi sono collocabili nelle seguenti categorie:

*a)* prodotti finalizzati ad una integrazione energetica;

*b)* prodotti con minerali destinati a reintegrare le perdite idrosaline causate dalla sudorazione conseguente alla attività muscolare svolta;

*c)* prodotti finalizzati all'integrazione di proteine;

*d)* prodotti finalizzati all'integrazione di aminoacidi e derivati;

*e)* altri prodotti con valenza nutrizionale, adattati ad un intenso sforzo muscolare;

*f)* combinazione dei suddetti prodotti.

L'etichettatura deve riportare le specifiche modalità d'uso, con particolare riferimento alle dosi/porzioni consigliate, nonché le avvertenze, ove previste.

In linea generale, l'uso di tali prodotti è sconsigliato in gravidanza ed in età pediatrica.

A) *Prodotti finalizzati ad una integrazione energetica.*

Sono a base di carboidrati a vario grado di polimerizzazione.

Devono essere integrati con vitamine del gruppo B (B1-B2-B6-PP) e vitamina C ed, eventualmente, con altri nutrienti ad azione antiossidante.

Se sono presenti lipidi in quantità significativa e con finalità energetica, qualora contenenti polinsaturi, è obbligatoria l'integrazione con vitamina E (0,4 mg/g di acidi grassi polinsaturi).

L'apporto energetico non deve essere inferiore a 200 Kcal per porzione, salvo prodotti destinati a situazioni particolari (es. razioni di attesa).

Il numero delle porzioni consigliate deve essere correlato alla durata della prestazione ed all'entità dello sforzo.

L'apporto di vitamine deve essere tale da fornire per porzione una quantità delle medesime non inferiore al 30% dei livelli di assunzione giornalieri raccomandati.

B) *Prodotti con minerali destinati a reintegrare le perdite idrosaline causate dalla sudorazione conseguente all'attività muscolare svolta.*

Contengono elettroliti per reintegrare le perdite idrosaline causate dalla sudorazione conseguente all'attività muscolare svolta.

Le basi caloriche devono essere costituite da carboidrati semplici e/o maltodestrine.

La concentrazione nel prodotto pronto per l'uso deve essere compresa tra il 2-6%, in funzione della destinazione d'uso.

L'integrazione con vitamina C ed eventualmente con altri nutrienti è facoltativa.

La concentrazione degli elettroliti, nella forma pronta per l'uso, deve essere:

| Ione | Non più di mEq/l | Corrispondenti a mg/l |
|---|---|---|
| Sodio | 45 mEq/l | 1035 mg/l |
| Cloro | 36 mEq/l | 1278 mg/l |
| Potassio | 7,5 mEq/l | 292 mg/l |
| Magnesio | 4,1 mEq/l** | 50 mg/l |

** La presenza del magnesio è auspicabile.

C) *Prodotti finalizzati ad una integrazione di proteine.*

L'indice chimico delle proteine utilizzate deve essere pari almeno all'80% di quello della proteina di riferimento FAO/OMS.

Le calorie fornite dalla quota proteica devono essere dominanti rispetto alle calorie totali fornite dal prodotto.

Deve essere presente la vitamina B6 in quantità non inferiore a 0,02 mg/g di proteine.

AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA

L'apporto totale di proteine (dieta più integratore) non deve essere superiore a 1,5 gr/die/kg peso corporeo.

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico.

Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, epatica, in gravidanza e al di sotto dei 12 anni.

D) *Prodotti finalizzati all'integrazione di aminoacidi e derivati.*

1. Aminoacidi ramificati.

La quantità di assunzione giornaliera non deve essere, di norma, superiore a 5 g (come somma dei tre ramificati).

È preferibile il rapporto 2:1:1 rispettivamente di leucina, isoleucina e valina.

È consigliabile l'associazione con vitamine B1 e B6, il cui apporto deve essere tale da fornire, per dose consigliata, una quantità delle medesime non inferiore al 30% della RDA (razione giornaliera raccomandata).

AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico.

Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, in gravidanza e al di sotto dei 12 anni.

2. Aminoacidi essenziali ed altri aminoacidi.

Devono essere presenti in idonee proporzioni tra loro.

Vanno specificate le indicazioni d'uso del prodotto. Le quantità di aminoacidi apportate devono essere tali da consentire una assunzione giornaliera frazionata e tener conto delle altre fonti proteiche assunte con la dieta.

AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico.

Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, epatica, in gravidanza e al di sotto dei 12 anni.

3. Prodotti contenenti derivati di aminoacidi.

Creatina:

è un derivato aminoacidico con funzione di riserva di fosfati energetici a livello muscolare.

L'utilizzo di creatina si può configurare, come per altre sostanze sintetizzate dall'organismo, a fini dietetici in relazione a particolari esigenze legate, per esempio, ad un aumentato fabbisogno o ad una ridotta sintesi.

Se la dose consigliata è pari a 4-6 gr/die, questa non può superare un periodo di assunzione di trenta giorni.

Oltre tale periodo la dose non deve essere superiore a 3 g/die.

AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico.

Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, in gravidanza e al di sotto dei 12 anni.

**99A4667**

## CIRCOLARE 9 giugno 1999, n. 10.

**Direttive in materia di controllo ufficiale sui prodotti alimentari: valori massimi ammissibili di micotossine nelle derrate alimentari di origine nazionale, comunitaria e Paesi terzi.**

*Agli assessorati alla sanità regioni e province autonome di Trento e Bolzano*

*Agli uffici della sanità marittima e/o aerea*

*Ai Posti d'ispezione frontaliera PIF*

*Agli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari - UVAC*

*Al Comando carabinieri per la sanità*

*All'Istituto superiore di sanità*

e, per conoscenza:

*Al Ministero delle finanze e delle imposte dirette*

*Al Ministero per le politiche agricole ispettorato centrale repressioni e frodi*

*Al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

*Alla Segreteria commissione permanente coordinamento interregionale controllo ufficiale prodotti alimentari c/o assessorato alla sanità e assistenza sociale regione Valle d'Aosta*

*Al Dipartimento della prevenzione*

*Agli uffici D.A.N.S.P.V.*

*All'ufficio di Gabinetto*

*Al Sottosegretario di Stato on. Antonino Mangiacavallo*

*Alla Federalimentare*

*Alla Aidi Associazione industrie dolciarie italiane*

*All'Associazione italiana industrie prodotti alimentari*

*All'Airi - Associazione industrie risiere italiane*

*Alla Assalzoo - Associazione nazionale tra i produttori di alimenti zootecnici*

*All'Assolatte*

*Alla Federvini*

*Alla Italmopa*

*All'Unipi - Unione industriali pastai italiani*

*Alla Confederazione italiana agricoltori*

*All'Unalat*

*Alla Unione alimentari piccole e medie industrie*

*All'Associazione nazionale industriali distillatori alcole e di acquaviti*

*Alla Confederazione nazionale artigianato (C.N.A.)*

*Alla Federazione italiana panificatori*

*Al Comitato italiano caffè*

*All'Unione italiana vini*

*All'Associazione nazionale produttori pasta fresca (A.P.P.F.)*

*Alla Confcommercio*

*All'Associazione nazionale cooperativa di consumatori (Coop) Conad - Faid - Federcom*

*Alla Assocaseari*

*Alla Confartigianato Confederazione generale italiana dell'artigianato*

*Alla F.I.P.E. - Federazione italiana pubblici esercizi*

*All'Aneioa - Associazione nazionale esportatori importatori ortofrutticoli e agrumari*

## 1. INTRODUZIONE.

La presente circolare riporta i valori massimi ammissibili di aflatossine (AF B1, AF totali e M1) stabilite in diverse matrici alimentari dalla Commissione dell'Unione europea con il regolamento (CE) n. 1525/98 del 16 luglio 1998, ed i valori massimi ammissibili di micotossine indicati in prodotti alimentari dal Ministero della sanità come «valori guida» per le autorità preposte al controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande, nelle more dell'emanazione di una normativa nazionale o comunitaria.

La circolare riporta, altresì, alcune informazioni di carattere generale riguardanti la produzione, lo sviluppo e la diffusione delle micotossine nei prodotti alimentari.

### 1.1. *Informazioni di carattere generale.*

I funghi filamentosi microscopici comunemente noti come muffe possono svilupparsi su alimenti e mangimi e, in particolari condizioni, produrre numerosi metaboliti secondari. Tra questi, le micotossine rappresentano un gruppo di circa 100 sostanze chimicamente identificate che possono esercitare un'azione tossica sull'uomo e sugli animali d'allevamento, principalmente attraverso l'ingestione di alimenti contaminati.

L'impianto e lo sviluppo delle muffe è influenzato da un ampio spettro di fattori chimici, fisici ed ambientali, ed avviene su un numero rilevante di derrate alimentari non solo di origine vegetale, quali cereali, semi oleaginosi, spezie, olive, uva, mele, fichi, ma anche su alimenti di origine animale quali formaggi ed insaccati. La presenza di micotossine in un alimento come risultato della crescita fungina e della produzione di tossina direttamente sulla derrata alimentare viene comunemente indicata come «contaminazione diretta».

Inoltre negli alimenti di origine animale possono essere presenti micotossine o i loro metaboliti (prodotti dall'animale stesso), a causa del «carry over» derivante dai mangimi. Questo tipo di contaminazione «indiretta» può assumere particolare rilevanza in relazione alla possibile contaminazione dei cereali, soprattutto delle loro parti più esterne che costituiscono gli ingredienti di base delle formulazioni mangimistiche.

Vengono di seguito brevemente riportate alcune informazioni riguardanti le micotossine attualmente all'attenzione della comunità scientifica e delle autorità governative, ed i relativi alimenti potenzialmente contaminati.

#### 1.1.1. *Aflatossine B1, B2, G1, G2.*

Le aflatossine sono prodotte da tre specie di Aspergillus, vale a dire A. flavus, A. parasiticus e dell'A. nomius (specie rara). Si ritiene generalmente che l'A. flavus produca le aflatossine B1 e B2, mentre l'A. parasiticus produce le aflatossine B1, B2, G1, G2.

Di norma le contaminazioni degli alimenti con aflatossine si verificano principalmente nelle zone a climi caldi e umidi. Ma poiché i Paesi delle zone climatiche più fredde importano dalle aree in cui i livelli di aflatossine sono elevati, le aflatossine sono un problema mondialmente conosciuto. Le aflatossine inquinano spesso granturco, arachidi, fichi secchi, noci del Brasile e altri prodotti agricoli delle zone tropicali e subtropicali. Esistono numerosi studi sulla presenza di aflatossine negli alimenti. L'aflatossina B1 è il tipo più frequente nei campioni inquinati e le aflatossine B2, G1, G2 non sono

in genere presenti in assenza dell'aflatossina B1. Le aflatossine B2 e G2 sono presenti generalmente in quantità minore.

1.1.2. *Aflatossina M1.*

L'aflatossina M1 è il prodotto di idrossilazione metabolica dell'aflatossina B1. Può essere rintracciata in assenza di altre aflatossine. L'esposizione umana avviene con il consumo di latte e prodotti caseari provenienti da animali che hanno consumato alimenti inquinati da aflatossina B1 ed è stata rinvenuta anche in campioni di latte umano.

1.1.3. *Ocratossina A.*

L'ocratossina A è una micotossina prodotta da funghi della specie Penicillum e Aspergillus. Si trova in natura in vari alimenti vegetali come i cereali, i preparati di cereali, il caffè in grani ed i legumi. Si rinviene anche, perché trasferita dai mangimi, in prodotti derivati da animali, specialmente nelle interiora (reni, fegato e sangue) ed è perfino rintracciabile nel sangue umano.

1.1.4. *Patulina.*

La patulina è una micotossina prodotta da funghi di vario genere, incluso il Penicillum, Aspergillus e Biyssoclamis.

Sebbene la patulina si possa trovare in molti frutti ammuffiti, cereali ed altri alimenti, le fonti principali di contaminazione da patulina sono le mele ed i prodotti derivati.

1.1.5. *Zearalenone.*

Lo zearalenone è una tossina prodotta da miceti del genere Fusarium ed in particolare F. graminearum, F. culmorum e F. equiseti. Si trova nei cereali ed in particolare nel mais.

2. ASPETTI NORMATIVI.

Il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995 (*Gazzetta Ufficiale* 7 novembre 1995, n. 132) concernente atti di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande, ha previsto, nell'ambito della verifica di conformità alle leggi vigenti e della sicurezza d'uso dei prodotti alimentari, la ricerca analitica relativa alla presenza delle micotossine nei prodotti alimentari.

Il controllo ufficiale delle sostanze alimentari secondo quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica sopracitato riguarda:

- prodotti alimentari di origine nazionale;
- prodotti alimentari dei Paesi dell'Unione europea circolanti sul territorio nazionale;
- prodotti alimentari provenienti da Paesi terzi.

Detto controllo comporta, ai fini dell'emanazione di un giudizio di conformità alle norme vigenti dell'alimento campionato, l'applicazione di valori limite fissati con disposizioni normative o, in carenza, di quelli indicati con specifiche direttive da parte del Ministero della sanità.

Sul piano nazionale le vigenti disposizioni non fissano, salvo che in pochi casi, valori limite di tolleranza per le micotossine nelle sostanze alimentari, ma prescrivono in via generale il divieto di preparare o commercializzare sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione o in stato di alterazione o comunque nocive [art. 5, lettera *d)*, della legge n. 283/1962].

A livello comunitario, il regolamento CEE n. 315/93 del Consiglio dell'8 febbraio 1993 (G.U.C.E. n. L 37 del 13 febbraio 1993) definisce procedure relative ai contaminanti nei prodotti alimentari.

Attraverso tali procedure, vengono definite le tolleranze massime per contaminanti specifici e, comunque, come riferisce il regolamento, i contaminanti devono essere mantenuti ai livelli più bassi che si possano ragionevolmente ottenere attraverso buone pratiche.

La fissazione di limiti massimi ammissibili di micotossine trova la sua giustificazione sia in motivi di carattere sanitario come pure nell'esigenza di fornire agli organi di controllo ed alle imprese alimentari un quadro preciso di riferimento normativo nell'espletamento delle proprie attività.

3. VALORI MASSIMI AMMISSIBILI DI MICOTOSSINE NEI PRODOTTI ALIMENTARI.

3.1. *Aflatossine B1, B2, G1, G2 e M1.*

In materia di micotossine presenti nelle derrate alimentari, l'Unione europea ha emanato, al momento attuale, il regolamento (CE) n. 1525/98 della Commissione del 16 luglio 1998 recante «Modifica al regolamento (CE) n. 194/97 che stabilisce tenori massimi ammissibili per alcuni contaminanti presenti nei prodotti alimentari» (Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 201/43 del 17 luglio 1998).

I regolamenti della Unione europea, com'è noto, sono obbligatori in tutti i loro elementi e non richiedono emanazione di provvedimenti nazionali di recepimento in quanto direttamente applicabili in ciascuno degli Stati membri.

Il suindicato regolamento n. 1525/98 stabilisce i valori massimi ammissibili di aflatossine in diverse matrici alimentari e reca all'art. 2 l'indicazione che è applicabile dal 1° gennaio 1999.

Nella tabella 1 vengono riportati tali valori.

TABELLA 1

| | Prodotto | Aflatossine: contenuti massimi ammissibili (µg/kg) [1] | | | Metodo di prelevamento dei campioni | Metodo analitico di riferimento |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | B1 | B1+B2+G1+G2 | M1 | | |
| 2.1.1. | Arachidi, frutta a guscio e frutta secca | | | | | |
| 2.1.1.1. | Arachidi, frutta a guscio, frutta secca e prodotti derivati, destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingredienti di derrate alimentari | 2 [4] | 4 [4] | — | Dir. 98/53/CE [4] | Dir. 98/53/CE |
| 2.1.1.2. | Arachidi destinate ad essere sottoposte a cernita o ad altri trattamenti fisici, prima del consumo umano o dell'impiego come ingredienti di derrate alimentari | 8 [4] | 15 [4] | — | Dir. 98/53/CE | Dir. 98/53/CE |
| 2.1.1.3. | Frutta a guscio e frutta secca destinate ad essere sottoposte a cernita o ad altri trattamenti fisici, prima del consumo umano o dell'impiego come ingredienti di derrate alimentari | 5 [4][5] | 10 [4][5] | — | Dir. 98/53/CE | Dir. 98/53/CE |
| 2.1.2. | Cereali (compreso il grano saraceno, Fagopyrum spp.) | | | | | |
| 2.1.2.1. | Cereali (compreso il grano saraceno, Fagopyrum spp.) e prodotti derivati, destinati al consumo umano o all'impiego come ingredienti di derrate alimentari | 2 | 4 | — | Dir. 98/53/CE | Dir. 98/53/CE |
| 2.1.2.2. | Cereali (compreso il grano saraceno, Fagopyrum spp.) destinate ad essere sottoposte a cernita o ad altri trattamenti fisici, prima del consumo umano o dell'impiego come ingredienti di derrate alimentari | — [6] | — [6] | — | Dir. 98/53/CE | Dir. 98/53/CE |
| 2.1.3. | Latte (latte crudo, latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte, quali definiti dalla direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione del latte crudo, del latte trattato termicamente, e di prodotti a base di latte) (G.U. L 268 del 14 settembre 1992, pag. 1) | — | — | 0,05 | Dir. 98/53/CE | Dir. 98/53/CE |

(4) I limiti massimi si applicano alla parte commestibile delle arachidi, della frutta a guscio o della frutta secca. Se i frutti a guscio vengono analizzati per intero, il contenuto di aflatossine va calcolato supponendo che tutta la contaminazione sia contenuta nella parte commestibile.

(5) I limiti massimi dovranno essere riesaminati, in funzione delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche, entro il 1° luglio 1999.

(6) Qualora nessun limite specificò venga fissato prima del 1° luglio 1999, ai cereali di cui al presente punto si applicheranno i limiti previsti al punto 2.1.2.1.

Il regolamento 1525/98 dispone che:

*a)* Al momento dell'immissione in commercio, i prodotti indicati nella tabella 1 non devono presentare tenori di contaminanti maggiori di quelli fissati nella tabella stessa.

*b)* I limiti massimi applicabili previsti per i prodotti di cui ai punti 2.1.1.1 e 2.1.2.1 della tabella 1 si applicano anche ai derivati della loro trasformazione sempre che per questi ultimi non esistano limiti massimi specifici.

*c)* Ai derivati del latte essiccati, trasformati o costituiti da più ingredienti si applica il limite massimo previsto per il latte al punto 2.1.3 della tabella 1, tenendo conto rispettivamente della concentrazione provocata dall'essiccazione o dalla trasformazione, o dalle concentrazioni relative degli ingredienti nel prodotto, sempre che non esistano limiti massimi specifici per i derivati del latte essiccati, trasformati o costituiti da più ingredienti.

Per quanto riguarda i prodotti di cui al punto 2.1 della tabella 1, è vietato:

- miscelare prodotti conformi ai limiti massimi fissati nell'allegato con altri prodotti non conformi, o miscelare prodotti da sottoporre a cernita o altri trattamenti fisici con altri prodotti destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingredienti di derrate alimentari;

- utilizzare prodotti non conformi ai limiti massimi stabiliti ai punti 2.1.1.1, 2.1.2.1 e 2.1.3 come ingredienti per la fabbricazione di altre derrate alimentari;

- decontaminare i prodotti mediante trattamenti chimici.

Le arachidi, la frutta a guscio e la frutta secca non conformi ai limiti massimi stabiliti al punto 2.1.1.1 della tabella 1, e i cereali non conformi ai limiti massimi stabiliti al punto 2.1.2.1 possono essere messi in commercio sotto condizione:

*a)* Che tali prodotti:

- Non siano destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingredienti di derrate alimentari.

- Siano conformi ai limiti massimi rispettivamente stabiliti nella tabella 1 per le arachidi (punto 2.1.1.2) e per la frutta a guscio e la frutta secca (punto 2.1.1.3).

- Siano sottoposti a successiva cernita o altri trattamenti fisici, tali da ricondurre i residui entro i limiti massimi stabiliti ai punti 2.1.1.1 e 2.1.2.1 della tabella 1 e da non provocare la formazione di altri residui nocivi;

*b)* che la destinazione di tali prodotti sia evidenziata chiaramente attraverso un'etichettatura comportante l'indicazione «prodotto destinato ad essere obbligatoriamente sottoposto a cernita o ad altri trattamenti fisici, per abbassare il livello di contaminazione da aflatossine prima del consumo da parte dell'uomo o dell'impiego come ingrediente di derrate alimentari».

L'Unione europea contestualmente all'emanazione del sopra citato regolamento (CE) 1525/98, ha emanato la direttiva 98/53/CE della Commissione del 16 luglio 1998 (G.U.C.E. L 201/93 del 17 luglio 1998) che fissa metodi per il prelievo di campioni e metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari.

Tale direttiva deve essere recepita dagli Stati membri entro il 31 dicembre 2000.

3.2. *Aflatossine B1, B2, G1, G2, M1, Ocratossina A, Patulina, Zearalenone.*

Con riferimento alle matrici alimentari ed alle micotossine non previste dal regolamento (CE) 1525/98, l'Istituto superiore di sanità ha proposto, ad integrazione, la fissazione dei valori massimi ammissibili di micotossine indicati nella tabella 2.

TABELLA 2

MICOTOSSINE: VALORI MASSIMI AMMISSIBILI (μg/kg)

| PRODOTTO | B1 | B1+B2+G1+G2 | M1 | OCRATOSSINA A | PATULINA | ZEARALENONE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Alimenti per l'infanzia | | 0,1 | 0,01 | 0,5 | | 20 |
| Spezie | 10 | 20 | | | | |
| Caffè crudo | | | | 8 | | |
| Caffè tostato e caffè solubile | | | | 4 | | |
| Cacao e prodotti derivati | | | | 0,5 | | |
| Birra | | | | 0,2 | | |
| Succhi di frutta | | | | | 50 | |
| Carne suina e prodotti derivati | | | | 1 | | |
| Cereali e prodotti derivati | | | | 3 | | 100 |
| Piante infusionali o loro parti | 5 | 10 | | | | |

Su tali valori il Consiglio superiore di sanità, nelle sedute del 16 giugno 1998 e del 30 settembre 1998, ha espresso il proprio parere favorevole indicandoli, nelle more della emanazione di una normativa nazionale, come «valori guida» per le autorità preposte al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

I valori massimi ammissibili di micotossine riportati nella presente circolare e riferiti a diverse matrici alimentari, sostituiscono quelli precedentemente indicati nella circolare del Ministero della sanità n. 35 del 25 agosto 1965 e nel telex prot. SAN.702/20.78/28/44 del Ministero della sanità 20 febbraio 1989.

Le amministrazioni in indirizzo sono invitate, per i rispettivi aspetti di competenza, all'osservanza della presente circolare ed a voler dare la massima divulgazione del contenuto della medesima agli organismi territorialmente preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari. Le associazioni di categoria sono opportunamente informate ed invitate a voler rendere noto quanto riportato nella su indicata circolare agli operatori interessati.

La presente circolare verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Si ringrazia per la collaborazione.

*Il Ministro:* BINDI

99A4671

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

### Istituzione di un consolato onorario in Bilbao (Spagna)

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

*(Omissis).*

Decreta:

Art. 1.

Il vice consolato onorario in Bilbao (Spagna) è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Bilbao (Spagna) un consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Madrid, con la seguente circoscrizione territoriale: le province di Alava e Biscaglia.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 1999

*Il Ministro:* DINI

99A4626

### Limitazione di funzioni del titolare del vice consolato onorario in St. Georges (Grenada)

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

*(Omissis).*

Decreta:

La sig.ra Vittoria Bertoletti Coutain, vice console onorario in St. Georges (Grenada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

1) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti di stato civile pervenute dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi e di aeromobili nazionali stranieri;

2) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili;

3) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili;

4) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti dipendenti dall'apertura di successione in Italia;

5) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo;

6) rilascio di certificazioni (esclusi i certificati di residenza all'estero e i certificati di cittadinanza) vidimazioni e legalizzazioni;

7) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa al rilascio di visti;

8) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa al rilascio/rinnovo di passaporti nazionali dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

9) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva ed istruzioni delle pratiche in materia di servizio militare, fermo restando la competenza per qualsiasi tipo di decisione al Consolato generale d'Italia in Caracas;

10) compiere le operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale;

11) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 1999

*Il Ministro:* DINI

99A4627

**Rideterminazione della circoscrizione territoriale del consolato generale d'Italia in Capodistria (Slovenia)**

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

*(Omissis).*

Decreta:

*Articolo unico*

Nella circoscrizione territoriale del Consolato generale d'Italia di prima categoria in Capodristria (Slovenia), così come determinata dal decreto ministeriale del 4 giugno 1998, n. 2477, citato nelle premesse, è ricompreso il comune di Šempeter-Vrtojba.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 1999

*Il Ministro:* DINI

**99A4629**

**Rilascio di exequatur**

In data 25 maggio 1999 il Ministro per gli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Giancarlo Pasini, console onorario della Repubblica di Finlandia a Rimini.

**99A4628**

## MINISTERO DELL'INTERNO

**Erezione in ente morale dell'«Associazione culturale dei Triangoli e della Buona Volontà Mondiale», in Roma**

Con decreto ministeriale del 24 maggio 1999 l'«Associazione culturale dei Triangoli e della Buona Volontà Mondiale», con sede in Roma, è stata eretta in ente morale con l'approvazione dello statuto di cui all'atto pubblico del 7 settembre 1998, numero di repertorio 469/295, a rogito del dott. Paolo Solaris, notaio in Roma.

**99A4623**

**Modificazioni allo statuto della «Fondazione Fabio Moreni» in Cremona**

Con decreto ministeriale 24 maggio 1999, sono state approvate le modifiche dello statuto della «Fondazione Fabio Moreni», che assume la denominazione «Fondazione Fabio Moreni ONLUS», con sede in Cremona, deliberate dal consiglio di amministrazione del 22 giugno 1998 verbalizzate con atto pubblico in pari data, numero di repertorio 55217/11497, a rogito del dott. Paolo Salvelli, notaio in Cremona.

**99A4622**

## MINISTERO DELL'AMBIENTE

**Adozione dello statuto del Parco nazionale del Cilento e Vallo di Diano**

Con decreto ministeriale 22 dicembre 1998 è stato adottato ai sensi dell'art. 9, comma 8, della legge n. 394/1991, lo statuto del Parco nazionale del Cilento e Vallo di Diano.

**99A4625**

## MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

*Cambi del giorno 10 giugno 1999*

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0474 |
| Yen giapponese | 124,50 |
| Dracma greca | 324,00 |
| Corona danese | 7,4303 |
| Corona svedese | 8,9020 |
| Sterlina | 0,65380 |
| Corona norvegese | 8,2000 |
| Corona ceca | 37,293 |
| Lira cipriota | 0,57813 |
| Corona estone | 15,6466 |
| Fiorino ungherese | 249,80 |
| Zloty polacco | 4,1155 |
| Tallero sloveno | 194,9183 |
| Franco svizzero | 1,5947 |
| Dollaro canadese | 1,5395 |
| Dollaro australiano | 1,5834 |
| Dollaro neozelandese | 1,9572 |
| Rand sudafricano | 6,4289 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

**99A4727**

# MINISTERO DELLA SANITÀ

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ci-Agro»

*Estratto decreto MCpR n. 218 del 17 maggio 1999*

Specialità medicinale: CI-AGRO nella forma e confezione: 20 compresse masticabili (A.I.C. n. 018746026).

Titolare A.I.C.: società Dibra p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Velasca n. 5, codice fiscale n. 07785990156.

Modifiche apportate:

Composizione: la composizione ora autorizzata è la seguente:

principi attivi: acido ascorbico 250 mg, sodio ascorbato (=250 mg di acido ascorbico) 281 mg;

eccipienti: saccarosio, maltodestrine, palmitato stearato di glicerolo, sodio ciclamato, magnesio stearato, aroma limone (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«limone» 20 compresse masticabili;

A.I.C. n. 018746053 (in base 10), 0KW2Q5 (in base 32);

classe: «C».

Indicazioni terapeutiche: stati carenziali di vitamina C.

Classificazione ai fini della fornitura: resta confermata la classificazione come medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero A.I.C. 018746026 recanti la composizione precedentemente autorizzata non possono essere mantenuti in commercio a decorrere dal centottantunesimo giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto.

**99A4723**

# MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

## Rinvio della concessione mineraria per terre refrattarie, terre da sbianca e bentonite denominata «Montemezzo» alla S.r.l. Alpone mineraria, in S. Giovanni Ilarione.

Con decreto dell'ingegnere capo del distretto minerario di Padova n. 3/99 del 27 gennaio 1999, alla S.r.l. Alpone mineraria, con sede in S. Giovanni Ilarione (Verona), è stata rinnovata, per la durata di anni quindici a decorrere dal 18 ottobre 1997, la concessione mineraria per terre refrattarie, terre da sbianca e bentonite denominata «Montemezzo» in comune di Sovizzo (Vicenza).

**99A4630**

# UNIVERSITÀ DI MACERATA

## Vacanza di un posto di professore universitario di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980, dell'art. 5 della legge n. 537 del 24 dicembre 1993, della legge n. 210/1998 e del decreto rettorale n. 423 del 19 maggio 1999 mediante il quale è stato emanato il «Regolamento per la disciplina dei trasferimenti e di mobilità interna dei professori universitari e dei ricercatori» di questo Ateneo, si comunica che presso la facoltà di lettere e filosofia dell'Università degli studi di Macerata risulta vacante un posto di professore universitario di seconda fascia — settore scientifico disciplinare n. L25D (Museologia e critica artistica e del restauro) — per la disciplina sotto indicata, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

*Facoltà di lettere e filosofia:*

disciplina: Storia delle tecniche artistiche (settore scientifico-disciplinare n. L25D).

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare la propria domanda direttamente al preside della facoltà interessata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La predetta istanza dovrà essere corredata, per l'eventuale parere del Consiglio universitario nazionale, di copia del provvedimento di inquadramento nel settore scientifico-disciplinare predisposto dall'Università di appartenenza in applicazione dell'art. 15 della legge 9 novembre 1990, n. 341.

**99A4631**

# LIBERA UNIVERSITÀ MARIA SS. ASSUNTA DI ROMA

## Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238; della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537; della legge 3 luglio 1998, n. 210, e del regolamento relativo alla disciplina delle procedure di trasferimento e di mobilità interna per la copertura dei posti vacanti di professore ordinario, associato e di ricercatore della Libera Università Maria SS. Assunta, emanato con decreto rettorale n. 1648 del 31 maggio 1999, si comunica che presso la facoltà di giurisprudenza della Libera Università Maria SS. Assunta di Roma è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di prima fascia, per il settore scientifico-disciplinare sottospecificato, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

*Facoltà giurisprudenza:*

disciplina: istituzioni di diritto privato (settore scientifico-disciplinare n. N01X).

Le domande di partecipazione alla procedura di valutazione comparativa, redatte in carta libera, dovranno pervenire al presidente del comitato tecnico ordinatore della facoltà di giurisprudenza entro venti giorni dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso di vacanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Alle domande, nelle quali dovrà essere dichiarato espressamente di essere in regola rispetto all'obbligo del triennio di permanenza di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980, dovranno essere allegati:

*a)* *curriculum* della propria attività scientifica e professionale;

*b)* un elenco dei titoli posseduti alla data della domanda, che l'interessato ritiene utile far valere ai fini del trasferimento;

*c)* le pubblicazioni ed i lavori non pubblicati che i candidati intendono far valere per la valutazione comparativa, in misura non superiore a cinque contributi e riferiti all'ultimo quinquennio.

Il comitato tecnico ordinatore della facoltà di giurisprudenza, ai sensi dell'art. 6 del citato regolamento della LUMSA, valuta la personalità scientifica del candidato con riferimento al *curriculum* scientifico complessivo, ai titoli espressamente dichiarati, alle pubblicazioni e ai lavori presentati.

Per valutare le pubblicazioni scientifiche si tengono in considerazione i seguenti criteri:

*a)* originalità e innovatività della produzione scientifica e rigore metodologico;

*b)* congruenza della complessiva attività del candidato con le discipline ricomprese nel settore scientifico-disciplinare n. N01X;

*c)* apporto individuale del candidato nei lavori di collaborazione;

*d)* rilevanza scientifica della collocazione editoriale delle pubblicazioni e loro diffusione all'interno della comunità scientifica;

*e)* continuità temporale della produzione scientifica in relazione alla evoluzione delle conoscenze nello specifico settore disciplinare.

**99A4581**

### Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238; della legge 19 novembre 1990, n. 341 e successive modificazioni, dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993 n. 537; della legge 3 luglio 1998 n. 210 e del regolamento relativo alla disciplina delle procedure di trasferimento e di mobilità interna per la copertura dei posti vacanti di professore ordinario, associato e di ricercatore della Libera Università Maria SS. Assunta, emanato con decreto rettorale n. 1648 del 31 maggio 1999, si comunica che presso la facoltà di giurisprudenza della Libera Università Maria SS. Assunta di Roma è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per il settore scientifico-disciplinare sottospecificato, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

*Facoltà scienze della formazione:*

disciplina: psicologia dinamica (settore scientifico-disciplinare n. M11D).

Le domande di partecipazione alla procedura di valutazione comparativa, redatte in carta libera, dovranno pervenire al presidente della facoltà di scienze della formazione entro venti giorni dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso di vacanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Alle domande, nelle quali dovrà essere dichiarato espressamente di essere in regola rispetto all'obbligo del triennio di permanenza di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980, dovranno essere allegati:

*a)* *curriculum* della propria attività scientifica e professionale;

*b)* un elenco dei titoli posseduti alla data della domanda, che l'interessato ritiene utile far valere ai fini del trasferimento;

*c)* le pubblicazioni ed i lavori non pubblicati che i candidati intendono far valere per la valutazione comparativa, in misura non superiore a cinque contributi e riferiti all'ultimo quinquennio.

La facoltà di scienze della formazione, ai sensi dell'art. 6 del citato regolamento della Libera Università Maria SS. Assunta, valuta la personalità scientifica del candidato con riferimento al *curriculum* scientifico complessivo, ai titoli espressamente dichiarati, alle pubblicazioni e ai lavori presentati.

Per valutare le pubblicazioni scientifiche si tengono in considerazione i seguenti criteri:

*a)* originalità e innovatività della produzione scientifica e rigore metodologico;

*b)* congruenza della complessiva attività del candidato con le discipline ricomprese nel settore scientifico-disciplinare n. M11D;

*c)* apporto individuale del candidato nei lavori di collaborazione;

*d)* rilevanza scientifica della collocazione editoriale delle pubblicazioni e loro diffusione all'interno della comunità scientifica;

*e)* continuità temporale della produzione scientifica in relazione alla evoluzione delle conoscenze nello specifico settore disciplinare.

**99A4582**

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.

# ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

## LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

*Segue:* **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:**
**— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
**— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale Piazza G. Verdi, 10 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

## PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1999

*Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1999*
*i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1999 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1999*

### PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
***Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili***

**Tipo A** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 508.000 |
| - semestrale | L. | 289.000 |

**Tipo A1** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 416.000 |
| - semestrale | L. | 231.000 |

**Tipo A2** - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 115.500 |
| - semestrale | L. | 69.000 |

**Tipo B** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 107.000 |
| - semestrale | L. | 70.000 |

**Tipo C** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 273.000 |
| - semestrale | L. | 150.000 |

**Tipo D** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 106.000 |
| - semestrale | L. | 68.000 |

**Tipo E** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 267.000 |
| - semestrale | L. | 145.000 |

**Tipo F** - *Completo*. Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 1.097.000 |
| - semestrale | L. | 593.000 |

**Tipo F1** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):

| | | |
|---|---|---|
| - annuale | L. | 982.000 |
| - semestrale | L. | 520.000 |

*Integrando con la somma di* **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale *- parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

| | | |
|---|---|---|
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale* | L. | 1.500 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»* | L. | 2.800 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |
| *Supplementi ordinari* per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |
| *Supplementi straordinari* per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |

### Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale | L. | 162.000 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |

### Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale | L. | 105.000 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato | L. | 8.000 |

### Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1999
**(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali) | L. | 1.300.000 |
| Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale | L. | 1.500 |
| Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches) | L. | 4.000 |

*N.B.* — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

### PARTE SECONDA - INSERZIONI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale | L. | 474.000 |
| Abbonamento semestrale | L. | 283.000 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.550 |

*I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per* l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

**Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA**

| Ufficio abbonamenti | Vendita pubblicazioni | Ufficio inserzioni | Numero verde |
|---|---|---|---|
| ☎ 06 85082149/85082221 | ☎ 06 85082150/85082276 | ☎ 06 85082146/85082189 | ☎ 167-864035 |

* 4 1 1 1 0 0 1 3 5 0 9 9 *

L. 1.500
€ 0,77